

PREFEITURA MUNICIPAL SILVA JARDIM

PREGÃO PRESENCIAL 60/2023 Processo nº 5216/2021.

A empresa **GENESIS COMERCIO REPRESENTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA**, com sede na RUA 19 DE NOVEMBRO 60, SALA 213 – TANGUÁ RJ inscrita no **CNPJ nº10.802.526/0001-49**, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (a) **NILSON DE AGUIAR BARBOSA**, portador (a) da Carteira de Identidade nº 0204179766 e do CPF nº 099.439.237-09, representado nos termos de seu contrato social, vem, mui respeitosamente, perante Vossa Senhoria, interpor a presente:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO N°60/2023

MOTIVO: VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

OBJETO: aquisição de material médico-hospitalar, para uso no setor de esterilização da PMAM,

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de IMPUGNAR os termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

DOS FATOS

A impugnante como Distribuidor de “**correlatos**”, tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público. Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro (a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “**DA HABILITAÇÃO**”, não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas

do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;
- 2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.

DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão tem por objeto a aquisição de materiais correlatos, portanto, materiais a serem usados por humanos para material médico hospitalar.

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que “Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:... IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato. Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso’, sendo que a correta exegese do termo ‘lei especial’ conduz ao entendimento de que ‘... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)” O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos: A Lei Federal N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos .

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

*...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.***

*...Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei **dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme 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,(...).***

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência “

*“terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)”*

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina:

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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei(...)" Já seu art. 8º determina que " 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:...

Ora, se existem normas específicas para a venda de "correlatos", objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 3º:

"A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais."

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 16/2014. Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

- 1. Processo nº TC 018.549/2016-0*
- 2. Grupo I – Classe VII – Representação*
- 2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)*
- 3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)*
- 4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro*
- 5. Representante do Ministério Público: não atuou*
- 6. Unidade Técnica: Secex/RJ*

7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti

(261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;

8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;

8.3. **determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;** (grifos nossos)

8.4. dar ciência à representante desta decisão;

8.5. arquivar os autos.

9. Ata nº 30/2016 – Plenário.

10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC- 2000-30/16-P.

12. Especificação do quorum:

12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes. O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital. Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifos nossos)

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das e empresas que irão participar é o de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR. Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida. O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

*“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”*

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana. Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

2 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

*Art. 16. A direção **nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS)*

competete: (...)

d) vigilância sanitária;

(...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS)

competete: (...)

IV - executar

serviços: (...)

b) vigilância sanitária;

(Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar o serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário. Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo deve constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88). Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos "O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes".

Com efeito, pode-se afirmar que:

1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de

atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.

2 - O Alvará Sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal. Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para: Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

1 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;

2 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para PRODUTOS DE SAÚDE;

3 – que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Atenciosamente,

Tanguá, 15 junho de 2023

Nilson de Aguiar Barbosa

ADMINISTRADOR

ID: 0204179766 CPF: 099.439.237-09