

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍIA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489
88440-000 – Imbuía – SC

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 9/2020 - FMS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 5/2020 – FMS

IMPUGNANTE: MEDICALBLU EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI ME.

OBJETO: Registro de preço para eventuais aquisições de TESTE RÁPIDO COVID19 para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Imbuía - SC.

1 RELATÓRIO

1.1 A Prefeitura Municipal de Imbuía está promovendo licitação na modalidade Pregão Eletrônico, registrado sob o número 5/2020 - FMS, cujo objeto é a **Registro de preço para eventuais aquisições de TESTE RÁPIDO COVID19 para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Imbuía - SC.**

1.2 Publicado o instrumento convocatório, nos termos da Lei 8.666/1993 a empresa MEDICALBLU EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 10.944.321/0001-06, com sede na Rua Ernesto Schadrack, nº 105 – Sala 01, Água Verde, Município de Blumenau - SC, apresentou impugnação, nos termos do art. 41 da Lei nº 8.666/1993, requerendo a alteração do Edital, alegando que o mesmo deve prever além do registro na ANVISA a autorização de funcionamento (AFE), neste caso para importar e distribuir correlatos.

2 DAS PRELIMINARES:

2.1 A impugnação foi apresentada tempestivamente, observando os termos da Lei nº 10.520/2002, dos termos do Art. 12 caput, §1º e 2º do Dec. 3.555/00 e do item 6 do Edital.

2.2. Inicialmente, cumpre esclarecer que o Edital do Pregão Eletrônico nº 5/2020 - FMS foi analisado e aprovado pela Assessoria Jurídica do Município, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

2.3. Cabe salientar que a Modalidade Licitatória Pregão tanto presencial quanto o eletrônico foram criados com o intuito de dar celeridade aos procedimentos de compra da administração pública e que, não somente a administração, mas também todos os envolvidos no procedimento têm o dever de cuidar para não gerar dificuldades inúteis ao andamento do procedimento.

2.4. No entanto, tendo em vista a TEMPESTIVIDADE das Impugnações apresentadas, bem como, em observância ao interesse público, a impugnação foi CONHECIDA e analisada por esta Pregoeira, conforme exposição a seguir:

3 DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

3.1 A empresa impugnante alega que o edital deve prever além do registro na ANVISA a autorização de funcionamento (AFE), neste caso para importar e distribuir correlatos, que assim dispõe:

De acordo com a RDC nº 379, de 30 de Abril de 2020, art. 9º a importação e aquisição de dispositivos médicos por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, de produtos novos e não regularizados pela ANVISA só é permitida quando estes já foram regularizados em jurisdição de um membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), apenas quando não há disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍTA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489
88440-000 – Imbuíta – SC

Deste modo, o § 2º informa que a empresa deve possuir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA para a atividade de importar correlatos. Considerando que os testes de COVID são produtos correlatos, classe de risco III, cabe a importadora ter a referida autorização informada no § 2º para que possa comercializar produtos correlatos, bem como qualquer empresa da cadeia comercial do produto.

De tal forma, viemos impugnar o edital e solicitar a inclusão da necessidade de AFE Correlatos pelo futuro ganhador além do registro da ANVISA do produto conforme já solicitado no edital. Sabemos da importância da saúde pública, e nos preocupamos com a qualidade do produto a ser entregue. Sabemos hoje que há várias empresas sem autorização para a comercialização deste, como também há vários testes COVID sem ANVISA, os quais devem ser reportados para a fiscalização da ANVISA.

Considerando ainda que de acordo com a própria ANVISA, os Testes de Covid são produtos de diagnóstico in vitro, portanto, conforme legislação sanitária, classificados como produtos correlatos.

Ressaltamos nosso posicionamento que somente empresas que possuem autorização de funcionamento (AFE) cuja atividade, neste caso específico, seja importar e distribuir correlatos, podem ser consideradas elegíveis para a participação no certame.

4 DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO:

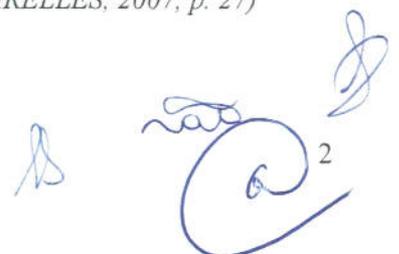
4.1 Antes de analisar o mérito das peças impugnatórias propriamente dita, é preciso destacar alguns pontos de vital importância para elaboração, análise e interpretação de um Edital.

4.2 O primeiro destaque é sobre os objetivos da licitação, a doutrina é pacífica ao acentuar os traços essenciais e suas finalidades para o êxito de um Processo Licitatório, quanto a isso é interessante apresentar algumas das referências citadas pelos doutrinadores da obra de Meirelles.

Carlos Medeiros Silva preleciona: "A finalidade da concorrência pública (licitação) é precisamente a de, mediante publicidade adequada, limitar o arbítrio, restringir o âmbito das opções, cercear a livre escolha dos candidatos, tomar objetivos os requisitos das propostas, a fim de impedir soluções pessoais e que não sejam inspiradas no interesse público" ("Parecer" in RDA 79/465, apud, MEIRELLES, 2007, 27).

1. Nascimento Franco-Niske Gondo dizem: "Trata-se de um processo que a um só tempo restringe o arbítrio do agente do Poder Público na seleção dos seus fornecedores, enseja a todos os interessados igualdade de condições na apresentação do negócio e impõe a escolha do que apresentar a melhor proposta" (FRANCO; GONDO, 1969, apud, MEIRELLES, 2007, 27).

Carlos Ari Sundfeld conceitua licitação como "o procedimento administrativo destinado à escolha de pessoa a ser contratada pela Administração ou a ser beneficiada por ato administrativo singular, no qual são assegurados tanto o direito dos interessados à disputa como a seleção do beneficiário mais adequado ao interesse público" (SUNDFELD, 2005, apud, MEIRELLES, 2007, p. 27)



2

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489
88440-000 – Imbuía – SC

4.3 Celso Antônio Bandeira de Mello em síntese sobre Licitação profere o seguinte ensinamento, vejamos:

Celso Antonio Bandeira de Mello, "Licitação - em suma síntese - é um certame que as entidades governamentais devem promover e no qual abrem disputa entre os interessados em com elas travar determinadas relações de conteúdo patrimonial, para escolher a proposta mais vantajosa às conveniências públicas. Estriba-se na ideia de competição, a ser travada isonomicamente entre os que preencham os atributos e aptidões necessários ao bom cumprimento das obrigações que se propõem assumir". (MELLO, Curso de Direito Administrativo, 2004. p. 483.)

4.4 Em resumo a tudo o que foi exposto, o conceito de licitação de José dos Santos Carvalho Filho (2007, p. 209) deixa claro e de forma objetiva, o conceito e a finalidade da licitação, conceituando-a como:

[...] o procedimento administrativo vinculado por meio do qual os entes da Administração Pública e aqueles por ela controlados selecionam a melhor proposta entre as oferecidas pelos vários interessados, com dois objetivos - a celebração de contrato, ou a obtenção do melhor trabalho técnico, artístico ou científico.

4.5 Nesse sentido, compartilhamos com o posicionamento do Doutor Joel de Menezes Niebuhr, no sentido de que "[...] a Administração deve obrar com cautela ao elaborar os editais de licitação, requerendo a apresentação de documentos que, a teor da parte final do inciso XXI do art. 37 da Constituição Federal, sejam indispensáveis à garantia do cumprimento das futuras obrigações a serem firmadas". (NIEBUHR, 2011, p.206).

4.6 Vale salientar que o que mais importa para o Município é que os TESTES RÁPIDOS DO COVID 19 estejam registrados na ANVISA, e isto nós solicitamos diretamente no item cota principal e cota reservada.

4.7 Após análise dos fatos e fundamentos elencados na peça de impugnação, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

4.8 Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, **só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:**

Art. 37. (...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

4.9 A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489
88440-000 – Imbuía – SC

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.

4.10 Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que **lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica**.

4.11 Como ensina Hely Lopes Meirelles, *na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o administrador público significa "deve fazer assim"*

4.12 Com base nisso, entendo que assiste razão à impugnante.

4.13 Veja-se que a exigência mencionada encontra seu fundamento legal na Lei nº 6.360/76 que, em seu artigo 50 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), condiciona o funcionamento da empresas de que trata à Autorização da ANVISA. Vejamos alguns dispositivos da citada 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.

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 atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)



4

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489

88440-000 – Imbuía – SC

4.14 O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios.

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.

4.15 Por fim, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

Art. 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, produtos 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.

4.16 Vê-se, assim, que, ainda que tratada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a exigência da AFE têm seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.

4.17 Neste pleito, em havendo determinação legal impondo a apresentação de um documento, sua exigência não se torna excessiva, nem compromete, restringe ou frustra o caráter competitivo do procedimento licitatório, estando em consonância com o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

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.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.



5

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IMBUÍA

Rua Frei Silvío, s/nº, Centro, Fone: 47-35571489

88440-000 – Imbuía – SC

4.18 Agora amparado na RDC nº 379, de 30 de Abril de 2020, art. 9º, citados pela impugnante, não há qualquer ilegalidade na exigência da AFE como requisito de habilitação, porém, iremos inserir a exigência no edital como condição para contratação, caso a referida autorização não seja apresentada nos documentos de habilitação.

5 CONCLUSÃO

5.1 Diante de análise detalhada de toda a documentação apresentada pela empresa impugnante, e toda argumentação realizada. Entendemos que a impugnação por ser tempestiva deve ser aceita e no mérito deve prosperar.

5.2 Tentando harmonizar um posicionamento condizendo com o interesse público, respaldados nos princípios basilares da licitação e da administração pública, acolhemos a posição e a solicitação da empresa impugnante, visto que o interesse da administração é garantia da ampla concorrência, o melhor preço, não se esquecendo de garantir a qualidade do objeto.

6 DECISÃO

6.1 Assim decidimos por **conhecer** a impugnação interposta pela empresa **MEDICALBLU EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI ME** e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**, restando, portanto, incluir no Edital do Pregão Eletrônico nº 5/2020 – FMS, a exigência no item 10.5 - Qualificação Técnica, da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa para importar e distribuir correlatos, como condição de contratação.

6.2 Por fim, comunicamos que a Sessão de Abertura do Pregão Eletrônico nº 5/2020 – FMS está mantida para o dia 29/05/2020 às 9:30 horas, visto que a referida alteração não altera a proposta de preços.

Imbuía, SC, 26 de maio de 2020.


CLAUDIA REGINA FERREIRA
SECRETARIA DA SAÚDE/GESTORA MUNICIPAL DA SAÚDE


Adriana Schaffer
Pregoeira da Licitação


Leomar de Souza Junior
Presidente da Comissão de Licitação


Alice Inácio
Secretaria da Licitação