JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 005/2021

Cuida-se de resposta à impugnação interposta pela empresa DENTAL UNIVERSO EIRELI-EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 26.395.502/0001-52, referente ao Pregão Presencial nº 004/2021, cujo objeto é o **AQUISIÇÃO PARCELADA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, DESTINADOS A MANUTENÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE DESTA MUNICIPALIDADE**.

DA TEMPESTIVIDADE

Conforme prevê a lei, c/c o Edital, a impugnante protocolou sua petição no dia 28 de janeiro de 2021, através de envio pela internet e a presente Impugnação apresenta-se tempestiva e, atendendo ao princípio da Legalidade e Razoabilidade, RECEBE-SE o pedido

DAS ALEGAÇÕES

Em linhas gerais, a impugnante alega que o edital inexiste a exigência em sua habilitação a Autorização de Funcionamento da Empresa, expedida pela ANVISA, para comercialização do objeto da referida licitação discriminado como Anestésicos Odontológicos, cujos produtos ser considerados medicamentos, sendo necessária a exigência da referida autorização, uma vez que estaria ferindo os fundamentos da licitação pública.

DO PEDIDO

Assim, diante da petição, requer a impugnante que o edital seja alterado, adeguando-se aos termos da legislação licitatória pertinente. O que se requer e, utilizando-se do juízo de retratação tornea exigência prevista em edital, a apresentação da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA, para que passe a constar entre as exigências habilitatórias o documento acima mencionado.

DA ANÁLISE

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

I – DA LEGISLAÇÃO E DOS PRINCÍPIOS APLICÁVEIS

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.*

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;*
>
> *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.*

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 números fechados, possibilitando ainda que **lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica**.

Com base nisso, entendo que assiste razão à impugnante.

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)*

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.*

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.*

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.

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.

Por outro lado, em havendo fundamento legislativo, reveste-se de legalidade a exigência da AFE com fulcro na autorização dada pelo art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93.

Mais que isso, o assunto é regulamentado na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA - RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 – que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências – e na Portaria ANVISA nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990

Forte nestes argumentos, tenho que a impugnação merece ser **ACOLHIDA**, devendo-se adequar a Qualificação Técnica contida no Edital, que passará a contar também com a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

CONCLUSÃO

Tendo em vista os fundamentos expostos acima, conheço da impugnação para, em seu mérito, julgá-la **PROCEDENTE**, alterando-se o Edital do Pregão Presencial nº 004/2021 com o fito de inserir a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA entre os documentos necessários à Qualficação Técnica.

Assim sendo, após anápalise dos argumentos apresentados, bem como da legislação vigente, o Edital do Pregão nº 004/2021 será retificado, todavia por entendermos que as alterações sugeridas interferem diretamente na formulação da proposta, a pesar de tão somente na documentação de habilitação e que há solicitações de informações e dúvidas ao edital por parte de outras interessadas, o presente Pregão será cancelado e oportunamente, novo certame será publicado.

Publique-se.

Monte Azul-MG, 29 de janeiro de 2021.

CARLOS CARMELO JOSÉ SANTOS
Pregoeiro
Prefeitura Municipal de Monte Azul/MG