



PREFEITURA MUNICIPAL DE JIJOCA DE JERICOACOARA



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

RESPOSTA DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO DE LICITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 2021.02.12.01PE

Impugnante: MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E VETERINÁRIOS EIRELLI - ME

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES, PARA O PROGRAMA ESTRATÉGICO SAÚDE DA FAMÍLIA, COMPONENTE SAÚDE BUCAL – EQUIPES DE SAÚDE BUCAL – ESB – CREDENCIADAS E IMPLANTADAS NO MUNICÍPIO DE JIJOCA DE JERICOACOARA/CE

- RELATÓRIO

Trata-se de processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, cujo objeto é a contratação de pessoa jurídica habilitada AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES, PARA O PROGRAMA ESTRATÉGICO SAÚDE DA FAMÍLIA, COMPONENTE SAÚDE BUCAL – EQUIPES DE SAÚDE BUCAL – ESB – CREDENCIADAS E IMPLANTADAS NO MUNICÍPIO DE JIJOCA DE JERICOACOARA/CE, no qual a impugnante acima, em síntese:

a) Afirma que “O Edital do referido pregão, no item DA HABILITAÇÃO, omitiu-se quanto exigência da apresentação do Alvará Sanitário e comprovação de Qualificação técnica pela Licitante expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, em nome do proponente”;

b) “Foi omissis, também, em relação Autorização de funcionamento da Empresa (AFE) e o Certificado de Registro dos produtos, expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”;



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

c) Requer, ao final, o acolhimento da presente IMPUGNAÇÃO para “determinar o aditamento do presente edital em seu item DA HABILITAÇÃO, passando a exigir também, no que tange a qualificação técnica, o respectivo Alvará Sanitário Municipal ou Estadual, Autorização de Fornecimento (AFE) expedida pela ANVISA e o Registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isenção, quando couber”.

É o breve relatório.

2 - Tempestividade

Em 25 de Fevereiro foi protocolada junto a esta Comissão Permanente de Licitação, a presente Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 2021.02.12.001.

Tendo-se em vista que a abertura da sessão pública está marcada para o dia 02 de março de 2021 e o § 2º do art. 41 da Lei Federal nº 8.666/93 prevê o prazo de até 2 (dois) dias úteis anteriores à abertura dos envelopes para o oferecimento da impugnação, segue que a requerente protocolizou tempestivamente a vertente impugnação, verificando-se, preliminarmente, os pressupostos para o seu julgamento.

Por outro lado, nos termos do § 1º do art. 41 da mesma Lei Federal nº 8.666/93, a Administração deve julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis.

Diante do pedido acima, passa-se à análise e julgamento da Impugnação.

3 - Do Julgamento

No mérito, analisando as razões apresentadas pelas impugnantes, passa-se ao julgamento. Vejamos.

Cabe, inicialmente, ressaltar que, em todo o documento de impugnação, a empresa impugnante não cita numericamente os itens e subitens, os quais pretende questionar, causando uma dificuldade à Administração no momento de prestar a competente resposta.



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

A boa práxis administrativa aconselha que, peças como esta, devem ser redigidas de maneira clara e objetiva, a fim de possibilitar ao gesto público as melhores condições no momento do esclarecimento dos atos administrativos.

Isto Posto, considerando que o impugnante se fez entender claramente – o que se faz apenas por amor ao debate e ao interesse público – passa-se aos esclarecimentos.

Primeiramente, com relação ao item (a) da vertente, assiste razão ao impugnante, pois conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário. A conferir:

“Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF

O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento (...)A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs. As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs.”



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

Ora, especificamente quanto ao alvará sanitário, basilar o entendimento exposto na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU), o qual entendeu que a localidade onde funciona a empresa “tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária”:

“Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”. Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informado pelo TRE/SP, alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.”

O edital em exame, de fato, não prevê a exigência de alvará sanitário, mesmo com o entendimento sedimentado de que é razoável a Administração exigir das empresas participantes do certame, como critério de habilitação técnica, o alvará sanitário, tendo como respaldo o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

“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.”

Conclui-se, portanto, pela regularidade da exigência dos licitantes de alvará sanitário por encontrar fundamento no supracitado art. 30, inc. IV, da Lei nº 8.666/93, que autoriza a exigência de qualificação técnica para prova de atendimento de requisitos previstos em lei.

Quanto ao item (b – primeira parte), novamente segundo o supracitado Manual, “A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa. Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.”

Dessarte, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

“Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.”

No entanto, a inteligência majoritária é de que a referida exigência se comunique apenas com as empresas licitantes, e não das empresas fabricantes, pelo simples fato de que não se pode exigir tal condição de terceiros alheios ao certame.

E, finalmente, quanto à exigência de Certificado de Registro dos produtos, expedidos pela ANVISA, já visto no item b – primeira parte, é mister classificar a mesma como descabida!

O Decreto Federal nº 8.077/2013 aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa:



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

“Art.1o Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[...]

Art. 7o Os produtos de que trata o art. 1o somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

[...]

TÍTULO II - Do Registro

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”

Da leitura do dispositivo supra, depreende-se que os produtos têm que ser registrados junto à ANVISA, porém mais uma vez, tal exigência só pode ser compreendida como obrigação da contratada, ademais que o prazo para a obtenção do registro na Anvisa é de 90 (noventa) dias, conforme determinado na Lei 6.360/76, *in verbis*:

“§ 3o - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.”

Parece solar que o prazo bem como o custo estipulados para obtenção do registro do produto podem restringir a competição, uma vez que tende a limitar o universo de possíveis competidores além de impedir a contratação mais vantajosa para a Administração.



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E PREGÃO

4 - Da Decisão

Reportando-nos ao Edital e analisando os argumentos da impugnante sob o respaldo da legislação pertinente, julgamos **PROCEDENTE EM PARTE** a vertente impugnação, suspendendo o presente feito para fazer constar no Edital a exigência de Alvará de Licença Sanitária.

Quanto à exigência da autorização de funcionamento – AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa do fabricante, também deve constar do Edital, com a ressalva de que referida autorização deve ser exigível apenas da empresa licitante.

E, finalmente, quanto à exigência de “ANVISA do fabricante para os equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos” rejeito de plano tal impugnação, por ser um documento de terceiro estranho à licitação.

Portanto, em virtude da necessidade de inclusão das exigências técnicas citadas acima na qualificação técnica, no tange os requisitos de habilitação do Edital, decide esta Pregoeira pela republicação do instrumento convocatório e estabelecimento de uma nova data para a realização do certame.

Jijoca de Jericoacoara - CE, 01 de março de 2021.

LUCIANA SETÚBAL ARAÚJO
Pregoeira