

PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANESIA
PROTÓCOLO Nº 10363
Nº FOLHAS
DATA 13/09/17 HS 12:30
DEPARTAMENTO DE PATRIMÔNIO MOVIS E SERVIÇOS GERAIS

CNPJ: 41.934.829/0001-49
INSC. EST. 518.803.370.0011

Poços de Caldas, 05 de Setembro de 2.017

AO
ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO
FRANCISCO DE ASSIS SOUZA
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANESIA
GUARANESIA/MG
REF.: PREGÃO PRESENCIAL N.º 114/2017
PROCESSO LICITATÓRIO N.º 195/2017

CIRÚRGICA FÊNIX LTDA, empresa sediada à Avenida Monsenhor Alderigi, 43, Poços de Caldas – MG, inscrita no CNPJ sob o nº 41.934.829/0001-49, por seu representante legal abaixo assinado, respeitosamente vem à presença dessa insigne Pregoeira, com fulcro no artigo 12º do Decreto nº 3555/00, oferecer a presente

IMPUGNAÇÃO

Aos termos do edital da licitação em destaque pelos motivos de fato e de direito adiante declinados, requerendo à Administração que a receba no efeito suspensivo.

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A ora IMPUGNANTE pretende participar do presente certame licitatório que tem por objeto **registro de preço para aquisição eventual e futura de móveis e equipamentos para o Pronto Atendimento Municipal, pelo período de doze meses** - conforme descrição detalhada que se encontra no Anexo I do presente Edital.

Neste processo, portanto, se objetiva a compra de materiais e equipamentos de uso na prevenção e/ou tratamento de doenças e de interesse da saúde.

O presente Pregão será processado e julgado em conformidade com as Leis Federais Nº 8.666./93 e 10.520/02, suas alterações, pelo Decreto Municipal nº 7.284/02 e 8.243/05, Lei Complementar nº 110/10 (Municipal), Lei Complementar nº 123/06, com as normas deste instrumento e demais normas legais atinentes à espécie

Da análise do objeto da licitação, constata-se que produtos que o compoem estão sujeitos ao controle da autoridade sanitária, e que, portanto, as empresas que os comercializam devem possuir a devida autorização expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância

Sanitária. Esclarecemos que, por força de lei, tal autorização é necessária tanto para os fabricantes dos produtos quanto para as empresas que os distribuem.

A apresentação da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - AFE**, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, se faz necessária uma vez que não raro empresas que **NÃO** foram autorizadas pela autoridade sanitária competente tem se apresentado para participar de certames licitatórios em nossa região, objetivando a comercialização de produtos para os quais não foram autorizados.

Há de se convir que existem normas regulamentares aplicáveis ao comércio de bens tais como os ora licitados, especificamente os que se enquadram como equipamentos de uso na prevenção e/ou tratamento de doenças e de interesse da saúde, como demonstraremos a seguir.

No âmbito da contratação pelo poder público, esclarecemos, não há como garantir a qualidade dos produtos e, portanto, a finalidade e segurança da execução do objeto, sem que se requeira das empresas fornecedoras a comprovação do cumprimento da legislação sanitária vigente. Sem isso, o interesse público maior - o da saúde pública - estará em risco.

Todavia, quando da análise dos requisitos para habilitação, verificamos que não se exige das empresas licitantes a **Autorização de Funcionamento** de competência da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária para armazenar, distribuir e expedir os produtos. Frisamos que essa omissão poderá levá-los, eventualmente, a firmar contrato com empresa que não atende a legislação sanitária vigente, o que ensejará a anulação desse contrato por infringência ao princípio fundamental da legalidade.

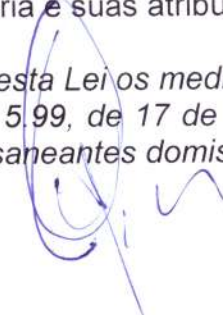
Reza a Lei Federal 8.666/93:

"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 impeccabilidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do juízo objetivo e dos que lhes são correlatos."

Quanto à necessidade de **Autorização de Funcionamento - ANVISA**, lembramos:

Lei Federal 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária e suas atribuições:

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 5.999, 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.

A Lei Federal 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA estabelece:

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 e de comercialização de medicamentos;

E detalha em seu artigo 8º para a distribuição de quais produtos se faz necessária a autorização de funcionamento da empresa:

Art. 8º 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:

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Não é outro o entendimento do nosso Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que, em se tratando de produtos de interesse da saúde, somente podem comercializá-los as empresas que possuem a Autorização da ANVISA. O não cumprimento dessa norma legal impossibilita a adjudicação do contrato, sob pena de anulação do mesmo. Vejamos:

ADMINISTRATIVO – LICITAÇÃO – FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X POR EMPRESA SEM AUTORIZAÇÃO OU LICENÇA DA ANVISA PARA FUNCIONAMENTO – IMPOSSIBILIDADE DE ADJUDICAÇÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO – OBRIGAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. 1. O fornecimento de equipamentos de raios-x enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de

Vigilância Sanitária – ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, **sob pena, inclusive, de nulidade do contrato**. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objetivo produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5591/73 e 1º da Lei 9782/99). **5. Recurso especial provido. STJ – Resp 769878 – MG 2005/0109253-8, Ministra Eliana Calmon – T2 – Segunda Turma, DJ 26.09.2007. p.204**

Em resumo, a legislação sanitária brasileira exige que as empresas que comercializam produtos como os ora pretendidos devem possuir tanto o Alvará Sanitário expedido pelo estado/município quanto a **Autorização de Funcionamento – AFE de competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

PEDIDO

Em visto do exposto, para que o objetivo da licitação seja cumprido, qual seja, o de selecionar a proposta mais vantajosa para a Prefeitura Municipal de Campos Gerais/MG resguardando-se o interesse maior da saúde pública, requeremos:

A inclusão no edital da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE, da ANVISA, Ministério da Saúde, para as licitantes que apresentarem proposta para os itens que compõem o objeto desta licitação, pois, por serem equipamentos médicos sujeitos ao registro junto ao Ministério da Saúde, tal autorização se faz indispensável.

Termos em que,

Pede Deferimento.



CIRÚRGICA FÊNIX LTDA
José Antônio Munhoz Maldonado
CPF: 599.958.156-72

Guaraniésia, 11 de setembro de 2017.

Pregão Presencial número 114/2017
Processo Licitatório número 195/2017

Impugnante: Cirúrgica Fênix Ltda.

Trata-se de Pregão Presencial cujo objeto é aquisição eventual e futura de móveis e equipamentos para o Pronto Atendimento Municipal, pelo período de doze meses, conforme descrição detalhada que se encontra no Anexo I do Edital.

Aduz ainda os produtos que compõem o objeto da licitação, estão sujeitos ao controle da autoridade sanitária, e que, as empresas que o comercializam devem possuir a devida autorização sanitária expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por fim, requereu a procedência do pedido, requerendo que se faça constar em Edital a exigência de autorização sanitária expedida pela ANVISA.

1 – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestividade, a inclusão de fundamentação e de pedido de reforma do instrumento convocatório.

O Decreto nº 3555/00, em seu art. 12, assim disciplinou:.

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.
§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.

§ 2º Acolhida à petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

Preenchidos também os demais requisitos doutrinários, pois a petição é amplamente fundamentada e contém o necessário pedido de reformulação do edital.

2 – DO MÉRITO DO RECURSO

Nada obstante, quanto à exigência da Autorização de Funcionamento – AFE, emitida pela ANVISA, concordo com as ponderações da Jurisdicionada. De fato, a fiscalização empreendida pela Agência Reguladora é uma garantia a mais de que a empresa estaria apta a prestar serviços da espécie, não se configurando restrição à participação de licitantes. Isso porque, se vai exigir tal documento no momento da contratação, de bom alvitre que se poupe esforços e dispêndios na análise das propostas e a exigência seja feita na fase de habilitação, tal como exigido pela Jurisdicionada.

Vale ressaltar o prescrito no art. 50 da Lei nº 6.360/76, que dispõe “*sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*”:

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.

Assim, nos termos do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 16/2014, 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*”, bem como dos estabelecimentos que realizam as citadas atividades “*com produtos para saúde*”.

Ademais, no art. 5º da RDC nº 16/2014 também estão listadas os estabelecimentos ou empresas que não necessitam da AFE, a exemplo do comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo (não é qualquer produto de saúde), comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneante, dentre outros.

A propósito, o Tribunal de Contas da União preconiza a observância da sobredita regulamentação da ANVISA, dispensando nos casos de contratação de serviços de limpeza e conservação hospitalar, pois caracterizaria a ocorrência de cláusulas restritivas e exigências de habilitação desnecessárias (Acórdão 7.388/2011 – 1ª Câmara).

Todavia, impõe a obrigatória observância da regulamentação nos casos de aquisições de produtos de saúde, nos termos do RDC 16/2014 – ANVISA. Eis o recente Acórdão nº 2000/2016 – TCU - Plenário, prolatado no Processo nº 018.549/2016-0, cuja *“irregularidade alegada é que o item XIII do edital, relativo à qualificação técnica para habilitação, não exige que o produto licitado tenha registro na Anvisa; licença de funcionamento Sinvisa/municipal, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e autorização de funcionamento específica (AFE), emitida pela Anvisa, em desacordo com a Lei 6.437/1977 e com a Resolução 16/2014/Anvisa”*:

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:

- 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
- 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
- 9.3. 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;
- 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
- 9.5. arquivar os autos. (destaquei)

14. Ademais, o TCU, no Edital de Pregão Eletrônico nº 057/2015, exigiu, na fase de habilitação, a comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa, emitida pela ANVISA:





GUARANÉSIA
PREFEITURA DA CIDADE

Nesse contexto, na esteira de jurisprudência do Tribunal de Contas da União, no sentido de que a Autorização de Funcionamento deve ser exigida na fase de habilitação, somos pelo acolhimento.

3 – DECISÃO

Diante do exposto, **CONHEÇO** da presente Impugnação, e julgo **PROCEDENTES** os pedidos elencados pela empresa ora impugnante. Procedam-se as alterações de praxe, para o regular andamento do feito.

S.M.J.

Intimem-se.
Cumpram-se.


CLÁUDIA NETO RIBEIRO
PREGOEIRA

