

COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO

Processo: 0012255/2024/ADM
Natureza: Pregão Presencial 014/2024
Interessado: Secretaria Municipal de Saúde
Assunto: Aquisição de material, hospitalar, odontológico e laboratorial para a manutenção das unidades de saúde do Fundo Municipal de Saúde de Nova Crixás - Goiás.

DECISÃO IMPUGNAÇÃO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 014/2024

1. Do Relatório:

Cuida-se de impugnação ao Edital de Pregão Presencial, Processo Administrativo 0012255/2024, formulada pela empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP**, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanichieski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, com previsão para ser realizado no dia 02 de setembro de 2024 às 08h:30min (horário de Brasília)

Nos termos do disposto no art. 164 e parágrafo único da Lei 14.133/2021, é cabível a impugnação, por qualquer pessoa, do ato convocatório do Pregão Presencial, até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública.

Diante disso, considerada a peça como ato impugnatório oriundo de LICITANTE, enquadrando-se no que preceitua no *caput* do art. 164, da Lei nº 14.133/2021, que prevê o prazo de 03 (três) dias úteis anteriormente à sessão, o que, verifica-se ter sido atendido, já que o documento chegou ao conhecimento do Pregoeiro e Comissão de Contratação às 11h51 min do dia 27/08/2024, portanto, antes do terceiro dia útil anterior à sessão prevista inicialmente para o certame, qual seja, 02 de setembro de 2024 às 08h:30min (horário de Brasília)

Portanto, a presente impugnação será recebida, vez que foi protocolizada de forma TEMPESTIVA.

A impugnante insurgiu-se contra o Edital de Pregão Presencial em referência, argumentando que:

“... A EMPRESA K.C.R.S é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, consequentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

(...)

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância (Doc. Anexo)

(...)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos

produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

(...)

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o ITEM 68- BALANÇA E EQUIPAMENTOS que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

(...)

Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico.

São produtos de ramos diversos. As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.

Essas exigências afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

(...)

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou , manter fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

É o que interessa à guisa de relatório, passamos a opinar.

2. Da Fundamentação:

Preliminarmente, conheço a impugnação por ser tempestiva e por ter obedecido a forma eletrônica de interposição, atendendo assim as disposições editalícias pertinentes.

Analizando o arrazoadado apresentado pela empresa impugnante vislumbra-se realmente que razão nenhuma lhe assiste, conforme se verá adiante.

Cumpre registrar que a Administração Municipal, quando da elaboração de seus processos licitatórios, alinha-se ao cumprimento dos princípios norteadores da Administração Pública, elucidados no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988 e art. 5º da Lei nº 14.133/2021, especialmente, no que se refere à legalidade do referido ato administrativo e respeito aos princípios da **legalidade**, da **impressoalidade**, da **moralidade**, da publicidade, da eficiência, **do interesse público**, da **probidade administrativa**, da **igualdade**, do planejamento, **da transparência**, **da eficácia**, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, **do julgamento objetivo**, **da segurança jurídica**, **da razoabilidade**, **da competitividade**, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade, primando pela garantia da excelência e eficiência da qualidade dos produtos e dos serviços a serem prestados.

Naturalmente, levando-se em conta a natureza de cada objeto, os procedimentos licitatórios ficam sujeitos a possíveis correções e ajustes, razão pela qual o legislador franqueou aos interessados a possibilidade de impugnação e da utilização das vias recursais próprias, dando à Administração a possibilidade de analisar e corrigir falhas, o que não é o caso em questão.

É sabido que a Administração Pública em consonância ao ordenamento jurídico, buscando máxima observância aos ditames constitucionais de legalidade, moralidade e impessoalidade dos atos administrativos, tendo em vista que esta Lei Fundamental consagra, em seu art. 37, XXI, a obrigatoriedade da licitação pública para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, deve firmar em seus editais termos que corroborem com esses princípios.

O art. 5º, §1º, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece que é vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei, admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que: a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas; b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes; c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

No presente caso, observa-se que a impugnação apresentada não traz qualquer inovação jurídica ao processo de licitação, não se vislumbrando possibilidade de acolhimento, uma vez que as alegações apresentadas trazem argumentos de ordem própria e exclusiva da impugnante, tendo em vista que outras empresas apresentaram propostas comerciais utilizadas para parametrização dos preços contidos Pregão Presencial.

Salientamos que os descritivos técnicos e as disposições do Edital, bem como a Minuta do Edital foram previamente analisados pela Consultoria Jurídica da Prefeitura Municipal, quanto aos requisitos de legalidade das cláusulas ali dispostas.

Todavia, cabe à Administração a premissa de propiciar as condições para que se garanta a ampla disputa e a busca pela proposta mais vantajosa à sua aquisição, sob risco de incidir em ilegalidade, tornando a retificação do Edital imperativa.

Nesse sentido, entendemos serem fundamentadas as razões da Impugnante, não havendo impedimentos a alteração que propiciará uma maior capacidade de disputa à aquisição pretendida.

Realmente comprovamos que o item 68 é isento de registro, sendo que em relação ao Alvará Sanitário e a autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, foi evidenciado que para o fornecimento de alguns itens constantes no presente processo, as empresas não necessitam de tais documentos.

Realmente as Balanças utilizadas exclusivamente para fins domésticos não estão sujeitas ao controle metrológico legal. Estão sujeitos ao controle metrológico legal os instrumentos de pesagem não automáticos utilizados nas finalidades previstas no regulamento técnico metrológico aprovado pela [Portaria Inmetro nº 236/1994](#).

Desse modo, quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Realmente a empresa impugnante está isenta de Registro na Anvisa, de Autorização de Funcionamento expedida pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Licença Sanitária Estadual Ou Municipal, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

Frente ao exposto, solicitamos publicação de errata (Adendo Modificador), a fim de excluir a exigência de apresentação de autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde para o item 68 e para aqueles que forem dispensados, assim como, adequação da redação do Edital (D - HABILITAÇÃO QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-OPERACIONAL - ARTIGO 67, LEI FEDERAL 14.133/2021), em relação aos itens **D.2, D.3, D.4, D.5 e D.6**, da seguinte forma:

D.2 - Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante, quando for exigido.

(...)

D.3 - Autorização de funcionamento expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, quando for exigido;

D.4 - Autorização especial para produção/distribuição e ou comercialização de acordo com a Portaria Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde SVS nº 344/98, para os itens de controle especial e quando assim for exigido;

D.5 - Licença sanitária em vigor, emitida pela autoridade Municipal ou Estadual, conforme o caso;

D.6 - Certificado de responsabilidade técnica, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, dentro da validade, quando for exigido; (...)

3. Conclusão:

Por todo o exposto, conheço da impugnação por ser tempestiva, para no mérito, DECIDIR PELA PROCEDÊNCIA PARCIAL dos pedidos pleiteados pela Impugnante, alterando-se Edital nos itens acima declinados, na forma transcrita no bojo deste julgamento, ficando mantidos todos os demais termos do Edital de Pregão Presencial. Todavia, em razão da urgência da Secretária Municipal de Saúde, decide por manter inalterada a data da sessão, por ser de urgência as aquisições e por entender que as alterações não influenciarão na formulação das propostas, não acatando os efeitos suspensivos da impugnação, porém

reafirmando pela não exigência da apresentação dos documentos de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA dos itens isentos de registro, (que não são regulados pela Anvisa e/ou que não são considerados produtos para a saúde), todavia, fica a cargo das licitantes comprovar que o produto não está sob controle sanitário.

Dê-se ciência a empresa impugnante.

Nova Crixás, 29 de agosto de 2024.

Valdeir Batista de Medeiro
Pregoeiro