

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

**TERMO:** Decisório.

**ASSUNTO/FEITO:** Julgamento de Impugnação ao Edital – Pregão Eletrônico N.º 0206.01/2022

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EXTRAS DA ATENÇÃO BÁSICA/SECUNDÁRIA E SAÚDE MENTAL, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE

**IMPUGNANTE:** MAXXI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrito no CNPJ nº 05.199.870/0001-55

**IMPUGNADO:** PREGOEIRA

### DAS INFORMAÇÕES:

A Pregoeira do Município de Baturité, vem responder ao pedido de impugnação ao edital supra, interposto pela pessoa jurídica MAXXI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrito no CNPJ nº 05.199.870/0001-55, com base no Art. 41, parágrafo 2º, da Lei 8.666/93 e suas posteriores alterações.

O Art. 41, parágrafo segundo alíneas é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá efeito de recurso, portanto não terá efeito suspensivo.

### DOS FATOS:

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu Edital Pregão Eletrônico nº 0206.01/2022, conforme documento juntado. Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma, que o objeto do presente Pregão trata-se: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EXTRAS DA ATENÇÃO BÁSICA/SECUNDÁRIA E SAÚDE MENTAL, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE. Entretanto, foi detectada no edital de Pregão uma falha/excesso relativa as exigências dos itens 6.6, alínea “D”, tendo em vistas que tais exigências somente são necessárias para (industrias/fabricantes – RDC N.º. 59 – manual de boas práticas), ademais, somente as INDUSTRIAS, irão ter tais documentos, assim, tais exigências maculam o processo licitatório e restringem a proposta mais vantajosa e o número de Empresas/Distribuidores que poderão participar do processo. O prazo do Pregoeiro para análise das impugnações apresentadas tempestivamente.

### 6.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

d) Registro da licitante junto ao Ministério da Saúde - ANVISA - RDC nº 59 de 27/06/2000 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Requer a imediata suspensão do processo de forma a possibilitar a revisão dos itens supra referidos – itens “6.6, “D”, RDC – Certificado de Boas Práticas” - do Edital PE nº. 0206.01/2022, de modo a ser excluída as exigências contidas, uma vez, que de acordo com o TCU, tais exigências só se justificam para as Indústrias/Fabricantes, possibilitando assim manutenção da lisura e legalidade do certame, verifica-se que o edital fere, além dos dispositivos legais já citados, os princípios da legalidade e da igualdade entre os licitantes, resguardados no art. 3º caput, da Lei de Licitações e no art. 37, caput, e inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, que seja declarado nulo, evitando os prejuízos tanto à própria Administração quanto os licitantes; b) Pelo exposto, torna-se claro que o edital não observou a legislação pertinente, pelo que, inegável é a fumaça do bom direito desta ação mandamental; c) O deferimento do adiamento da sessão de licitação para a próxima data disponível após o prazo condizente a ser concedido para as adequações a serem realizadas pelo impugnante, sob pena de tomadas das medidas cabíveis para discussão das questões aqui trazidas. Termos em que pede e espera deferimento.

#### DO MÉRITO:

Preliminarmente, se faz mister ressaltar que nossos posicionamentos se acostam sempre aos princípios basilares da Administração Pública, mais precisamente aos referentes à licitação, dentre eles o da **legalidade** e o da **vinculação ao instrumento convocatório**, previstos no caput. do art. 3º, da Lei de Licitações.

*Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração 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.*

Para que empresas distribuidoras possam comercializar medicamentos, a Resolução nº 59 de 27/06/2000 / ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (D.O.U. 29/06/2000) produtos para a saúde (Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) conforme:



A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000.

considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem **ou comercializem produtos médicos**, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 131/96,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

Entendeu a Pregoeira e sua Equipe de Apoio, no presente caso, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para a matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos, exposto no ANEXO I do edital.

A inclusão de tal condição de habilitação no edital de pregão, ampara-se na previsão legal exposta na Lei de Licitações, nº 8.566/93, em seu art. 30, inc. I e IV, que dispõe:

Art 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á.

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial. Quando for o caso.

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EXTRAS DA ATENÇÃO BÁSICA/SECUNDÁRIA E SAÚDE MENTAL, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA, Registro da licitante junto ao Ministério da Saúde - ANVISA - RDC nº 59 de 27/06/2000 Agência Nacional de Vigilância Sanitária e COMPROVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AE - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição (Conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998), devidamente válida na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União.

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, que as empresas que comercializam estes produtos, sejam elas indústria ou até mesmo distribuidores, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (ANVISA) não são solicitados, ela fere o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deveria ser solicitada. E fere também o princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.

Sendo assim, trata-se de obediência ao disposto na Lei de Licitações e na própria Constituição Federal exigir aquilo que seja indispensável ao cumprimento das obrigações. Logo, deverá ser exigido o mínimo necessário para que não se permita que empresas que sequer possam executar o objeto, participem do certame.

10



As Resoluções: Registro da licitante junto ao Ministério da Saúde - ANVISA - RDC nº 59 de 27/06/2000 Agência Nacional de Vigilância Sanitária e RDC n. 16, de 10 de abril de 2014. Que dispõe sobre os critérios para Posicionamento e Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

A Norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de medicamentos, material e saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, quem quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades (informe técnico nº 20 de 01/02/2015).

Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir os devidos registro e autorizações e etc. Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, uma seria desobrigada de possuir tal documentação e outra.

O TCE na denúncia já mencionada tem a seguinte redação:

“em se tratando de contrato” de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurada o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017.

O que desenquadra automaticamente qualquer licitante de um VAREJISTA para ANVISA. O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação no edital em questão, visto o objeto desse certame.

Desta forma, o cumprimento ao princípio basilar da atividade administrativa, qual seja o da **legalidade** e o da vinculação ao edital, e demais princípios da administração, foram cumpridas.

Assim, vê-se que o presente Edital não viola o princípio da isonomia, pois não estabelece discriminação desvinculada do objeto da licitação, não prevê exigência desnecessária e não impõe requisitos desproporcionados e, também, não adota discriminação ofensiva dos valores constitucionais ou legais.

**DECISÃO:**

**CONHECER** da impugnação ora interposto pela empresa: MAXXI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrito no CNPJ nº 05.199.870/0001-55, para no mérito **NEGARLHE PROVIMENTO** julgando **IMPROCEDENTE** todos os pedidos formulados.

Baturité/CE, 15 de junho de 2022.

  
Nymara Gleice Moreira de Oliveira  
PREGOEIRA OFICIAL DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE