



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO LICITATÓRIO N.º 294/2021

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL N.º 003/2021 - REGISTRO DE PREÇOS

TIPO: MENOR PREÇO POR LOTE

OBJETO: Registro de preços para eventual Aquisição de Medicamentos da Área Hospitalar: Medicamentos da Farmácia Básica, Outros Medicamentos, Medicamentos do Controle Especial da Farmácia Básica, outros Medicamentos do Controle Especial, Materiais e Insumos Hospitalares, Insumos para Diabetes, Materiais para PCCU, Medicamentos da Área Hospitalar, Materiais para Radiologia, Materiais para Ambulância/Brigada, Materiais para Laboratório, Materiais para Odontologia, para atender a Secretaria Municipal de Saúde, Unidade Mista de Saúde, UBS Raimundo Chada, Unidade Básica Fluvial, Postos de Saúde da Zona Rural/Zona Urbana e Fundo Municipal de Saúde/FMS.

FEITO: IMPUGNAÇÃO A ITENS EDITALÍCIOS

IMPUGNANTE: DIST. GERAL DE MEDICAMENTOS ANANINDEUA LTDA

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** interposta pela empresa **DIST. GERAL DE MEDICAMENTOS ANANINDEUA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 07.336.942/0001-94, sediada na Rua Tapajós, nº 125, Coqueiro, Ananindeua/PA, CEP: 67.113-550.

I – DAS PRELIMINARES

A impugnação administrativa foi interposta tempestivamente pela empresa, doravante denominada **IMPUGNANTE**, em desfavor do Edital de Pregão Presencial para Registro de Preços nº 001/2021, pelos fatos e fundamentos.

Cumpra registrar que este Órgão, 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. 3º da Lei nº 8.666/93, especialmente, no que se refere à legalidade do referido ato administrativo e respeito ao Princípio da ampla competitividade e obtenção da proposta mais vantajosa à Administração, primando pela garantia da excelência e eficiência da qualidade dos produtos e dos serviços a serem prestados.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

Constituição Federal de 1988

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência... (**grifo nosso**).

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

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.

Assim, seguem abaixo as alterações pleiteadas pela impugnante e os esclarecimentos feitos pelo Setor responsável, os quais adoto como fundamentos para a decisão:

I - DO MÉRITO

Os pleitos detalhados da empresa estão disponíveis nos autos do processo e no site www.afua.pa.gov.br – Pregão Presencial n 03/2021.

DA ANÁLISE E APRECIÇÃO DO MÉRITO: O Pregoeiro, tendo consultado a equipe de apoio, área demandante e solicitado a assessoria jurídica a análise prévia das questões jurídicas suscitadas, traz a análise do mérito. A seguir transcrevo parecer da área demandante, acerca do item impugnado e, em seguida, minha decisão.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

a) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial ou de renovação. E apresentar Publicação no Diário Oficial Correspondente.

II - DA FUNDAMENTAÇÃO E DECISÃO

1. Solicita impugnação ou mudança na redação do edital 003/2021, pois o mesmo fere os princípios da competitividade e da razoabilidade ao exigir a Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial ou de renovação. E apresentar Publicação no Diário Oficial correspondente, que classifica as atividades econômicas dispensadas da exigência do alvará de vigilância sanitária, para embasar sua impugnação.

1.1 Pedido: Que sejam corrigidos todos os pontos descritos no pedido de impugnação, bem como a remarcação da data do processo para a nova e correta preparação do edital.

1.2 Entendimento jurídico:

Como bem se sabe, licitação é procedimento administrativo vinculado, destinado à obtenção da melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.

Dentre os princípios basilares da licitação, interessa-nos mais de perto o da legalidade, por ser ele o limitador da ação do Administrativo, que pode agir apenas dentro daquilo que estiver expresso na lei.

Os arts. 14 e 15 da Lei de Licitações condicionam o objeto da licitação, afirmando que nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto. Além disso, existem outras normas que, quando incidem sobre o objeto da licitação, devem constar no edital, especialmente quando o escopo de tal regramento possuir a função de evitar danos à saúde pública e ao meio ambiente.

Assim, temos que alguns dos produtos licitados são fiscalizados e disciplinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força de Lei.

A Lei 9.782/99, lei regulamentadora da ANVISA, menciona:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Releva enfatizar que a **Lei nº 6.437 / 1977**, (também mencionada pelo impugnante), e que disciplina as infrações sanitárias, determina em seu art. 10º:

Inciso IV a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

O Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa.

Podemos mencionar, ainda, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que 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.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

De acordo com a Resolução 57, de 21 de maio de 2020, encaminhada pelo impugnante, visa definir o conceito de *baixo risco*, permitindo dispensar a exigência de alvará quando a atividade for considerada de baixo risco. Observa-se:

"Art. 5º Para fins de segurança sanitária e ambiental, qualificam-se como de nível de risco I - baixo risco, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente as atividades constantes do Anexo I desta Resolução."

Ainda, cumpre mencionar o tão citado ANEXO I:

ANEXO I - ATIVIDADES DE BAIXO RISCO, "BAIXO RISCO A", RISCO LEVE, IRRELEVANTE OU INEXISTENTE		
Código CNAE	Descrição da Atividade Econômica	Condição para classificação em baixo risco, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

(...)		
47725/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

5. *A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.*

6. *É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, **comércio varejista** de produtos para saúde é definido como aquele que “**compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico**”. (grifo nosso).*

Dessa forma observa-se não ser essa a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

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 tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, demonstrando ser 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



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

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.

Com efeito, no que tange o argumento de que algumas quantidades referidas e lotes não fecham com a quantidade padrão de fábrica, e, que, acordo a ANVISA, não é possível fracionar quantidade padrão, a exemplo do item 18, tal consideração não passa de uma interpretação proveniente da suposição da licitante, vez que os pedidos serão feitos de acordo com a necessidade da administração e atendidas na forma e nas especificações de cada fabricante, sequer sendo razoável sugerir de maneira genérica tal hipótese.

Nesta mesma linha, a licitante interessada aponta também a mistura de material técnico hospitalar com material permanente no mesmo lote, o que não procede, certamente por este motivo não indica claramente a aventada hipótese, pelo que não se pode aduzir argumentos de maneira generalista com claro intuito de fazer da impugnação um instrumento para adiar a abertura do processo público de seleção de preços em questão.

Por fim, a licitante aponta que no lote IV de medicamentos injetáveis, em alguns itens, apresentam unidades incompatíveis, que constam descritas como frascos (são descritos para medicamentos em suspensão), segundo o licitante, deveriam estar descritos como ampolas, o que já se encontra corrigido no termo de referência é por se tratar de uma especificação técnica do fabricante, já é de conhecimento dos potenciais licitantes, portanto não sendo capaz de alterar a formulação de propostas, certamente motivo de não ter sido objeto sequer de pedido de esclarecimento, mas apenas argumento aduzido por esta licitante, que pleiteia a partir do mesmo o adiantamento do referido processo.

Desta feita, resta evidente que os argumentos referidos, uma vez esclarecidos, não são capazes de modificar a clareza e a regularidade do presente procedimento, bem como a impugnação não se presta a atender interesse particular de qualquer licitante.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AFUÁ
C.N.P.J. Nº 05.119.854/0001-05

1.4 Da conclusão: Em face do todo o exposto, decido por não acatar o pedido de impugnação interposto.

III – DA DECISÃO

Diante do exposto, este Pregoeiro juntamente com a Equipe de Apoio, decide não acolher os argumentos apresentados pela referida empresa e negar provimento à impugnação apresentada pela empresa **DIST. GERAL DE MEDICAMENTOS ANANINDEUA LTDA**, mantendo inalterado o Edital, com adequações pontuais no Termo de Referência em anexo, incapazes de alterar a formulação das propostas de preços.

Por fim, registre-se que a presente impugnação foi apreciada antes da realização da sessão pública.

Afuá/PA, 13 de julho de 2021.

MARCIO ANTONIO FERREIRA NERY
Pregoeiro