



**RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO**



**TERMO:** Decisório.

**ASSUNTO/FEITO:** Julgamento de Impugnação ao Edital – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28.10.01/2022.05

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR E LABORATORIAL PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMONTADA.

**IMPUGNANTE:** PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ Nº 01.722.296/0001-17.

**IMPUGNADO:** PREGOEIRO.

**PREÂMBULO:**

O PREGOEIRO do Município de Amontada, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, aduzimos que a presente impugnação foi interposta dentro do prazo previsto no art. 24 do Decreto Federal nº. 10.024/2019.

**Podemos concluir desta forma pelas recomendações no Decreto Federal 10.024/2019, senão vejamos:**

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.**

§ 1º **A impugnação não possui efeito suspensivo** e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Por sua vez o novel Decreto 10.024/2019 reitera que:

Art. 17. **Caberá ao pregoeiro, em especial:**

I - conduzir a sessão pública;

**II - receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;**

III - verificar a conformidade da proposta em relação aos requisitos estabelecidos no edital;

IV - coordenar a sessão pública e o envio de lances;

V - verificar e julgar as condições de habilitação;

VI - sanear erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos de habilitação e sua validade jurídica;

VII - receber, examinar e decidir os recursos e encaminhá-los à autoridade competente quando mantiver sua decisão;

VIII - indicar o vencedor do certame;

IX - adjudicar o objeto, quando não houver recurso;

X - conduzir os trabalhos da equipe de apoio; e

XI - encaminhar o processo devidamente instruído à autoridade competente e propor a sua homologação.



Parágrafo único. O pregoeiro poderá solicitar manifestação técnica da assessoria jurídica ou de outros setores do órgão ou da entidade, a fim de subsidiar sua decisão.



### **DA SÍNTESE DA DEMANDA:**

Questiona a impugnante questiona a exigência da comprovação de registro dos medicamentos na Anvisa, conforme item 8.4.2.5 da qualificação técnica sob a alegação de não ser necessário tal exigência pela administração, entende que a licitação não é o meio adequado para tal propósito uma vez que a Anvisa e o Ministério da Saúde possuem competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos. Por fim alega não existe tal obrigação dentro do rol de documentos a serem exigido nos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93.

Ao final pede acolher a presente impugnação para que seja procedida a exclusão da exigência de apresentação do registro dos medicamentos na ANVISA, item 8.4.2.5.

É o breve relatório fático.

### **DO DIREITO:**

Inicialmente, importante esclarecer que as exigências dispostas no Edital de Pregão Eletrônico, foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, não carecendo de revisão como restará demonstrado pelos fundamentos a seguir expostos.

A qualificação técnica é uma das etapas que compõe a habilitação da empresa nas licitações.

**Sobre a qualificação técnica, a Constituição Federal determina que:**

**“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 e, também, ao seguinte:**

**XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.”**

**Após observar o dispositivo acima, é possível considerar que a qualificação técnica deve ser apenas aquela necessária e indispensável para garantir o contrato.**

**Já a Lei de Licitação, determina que:**

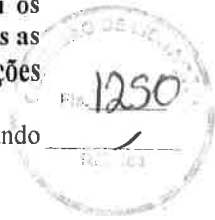
**“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:**

**I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;**  
**II – comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;**



III – comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”



**Assim, a lei determina quais as regras gerais que devem ser seguidas em todos os editais quanto à qualificação técnica.**

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, nenhum dos produtos de que trata a Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976

“Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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 5.991, 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. 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.**

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 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. (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.



§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

**§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.**



Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

“a missão da ANVISA – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.” (grifos meus)  
([http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbcc4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbcc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES))

Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame devem apresentem Registro de Medicamentos ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, relativo a cada produto cotado, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

Assim sendo, não se pode, por amor à competição, deixar de prever requisitos que sejam *legais, pertinentes e relevantes* ao atendimento do objeto perseguido, à luz do interesse público, porque não é essa a *ratio legis*.

O renomado Marçal Justen Filho, diz em relação ao art. 3º, §1º da Lei em tela:

“O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. **Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada**, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse



público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF ('... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações')."

Um pouco mais adiante diz:

"O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir".



**DECISÃO:**

Isto posto, com fulcro no art. 17, inciso II do Decreto n.º 10.024/2019, após análise, sem nada mais evocar, as razões impugnadas apresentadas pela empresa: PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 01.722.296/0001-17, RESOLVO: **CONHECER** da impugnação para não mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **IMPROCEDENTE** os pedidos formulados mantendo inalterado o edital.

Amontada/CE, 18 de novembro de 2022.

  
**MAGNO SAMA SALES BARROS**  
Pregoeiro