



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 5651463/2020 - SES.UCC.ASU

Joinville, 12 de fevereiro de 2020.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. GERÊNCIA DE COMPRAS, CONTRATOS E CONVÊNIOS. COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 076/2020 – AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE ACONDICIONAMENTO, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ E DAS UNIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE JOINVILLE.

I – Das Preliminares:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa **ACR Medcal Produtos para Saúde Ltda**, inscrita no CNPJ sob o nº 16.826.856/0001-50, aos 07 dias de fevereiro de 2020, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 076/2020 (documento SEI 5617891).

II – Da Tempestividade

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, atendendo ao previsto no Art. 24 do Decreto 10.024/2019 e no item 13.1 do Edital - *"Qualquer pessoa poderá, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, impugnar os termos do Edital do Pregão"*.

III – Das Alegações da Impugnante

Insurge-se a Impugnante, em apertada síntese, que seja feita a retificação do Edital para que seja incluída Autorização de Funcionamento - AFE para todos produtos correlatos, afirmando que existe determinação legal para sua exigência, conforme Artigos 1º, 2º, 3º, 50º e 51º da Lei 6360/1976 e Artigo 28, inciso V da RDC n.º 16 da ANVISA.

IV – Da Análise e Julgamento:

Analisando a impugnação interposta pela empresa **CR Medcal Produtos para Saúde Ltda**, convém destacar, inicialmente, que as exigências editalícias foram pautadas em estrita conformidade com a legislação vigente, não configurando qualquer ato ilegal ou mesmo restritivo, como restará demonstrado pelos fundamentos a seguir expostos.

Esclareço que o presente Edital foi analisado pela Secretaria de Administração do Município e aprovado pela setor Jurídico do Órgão, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

De início, a impugnante registra que constatou no comprobatório de habilitação técnica a ausência da apresentação da AFE, informando que o edital deixou de exigir a comprovação pertinente a Legislação Especial que trata da comercialização de produtos **correlatos** e que para estes a Autorização de Funcionamento é indispensável para o desempenho da atividade no ramo atacadista. Destaca a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, Artigos 1º, 2º, 3º, 50º e 51º e Artigo 28, inciso V da RDC n.º 16 da ANVISA, conforme:

"Destacamos a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976:

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 número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como, os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, **correlatos**, 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.**

Art. 3º. Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

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;... (Grifei)"

A necessidade da Autorização de Funcionamento da Empresa para produtos elencados na legislação anteriormente citada é documento necessário ao funcionamento das empresas que comercializem, expeçam ou distribuam os correlatos, não sendo autorizadas pela ANVISA, não poderão atuar no segmento, destacamos novamente a legislação que trata da matéria:

Lei Federal nº 6.360, de 23 de 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. 50 - **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei DEPENDERÁ de autorização do Ministério da Saúde**, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e **deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade** ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - **O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou COMERCIAIS que exerçam as atividades de que trata esta Lei, DEPENDERÁ de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde** e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados **aos diversos setores de atividade**.

Parágrafo único. **Cada estabelecimento terá licença específica e independente**, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa. (Grifei)

As empresas que desejem contratar, mas que NÃO estando autorizada/licenciada, a exercer atividades que dependam de autorização sanitária, estarão incorrendo em sanções previstas em lei, pois estão cometendo

uma infração sanitária, o que deve ser repudiado pelo Contratante Público, que tem também a função de fiscalização.

Destacamos a Lei 6.437/77:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente** ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Logo, de acordo com o Edital e a RDC n.º 16 da ANVISA, quem estará dispensado de apresentar AFE são:

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

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Neste sentido, destacamos julgado do Superior Tribunal de Justiça:

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 raio-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 objeto 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 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido. [...] Para atingir essa finalidade, prevê a legislação sanitária, dentre outros meios de controle e de fiscalização, a imposição de registro junto à Administração Pública de todo e qualquer produto ligado à saúde e, **ao licenciamento e autorização, o funcionamento toda e qualquer empresa ou estabelecimento que exerça as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei 6.360/76.** (RECURSO ESPECIAL Nº 769.878 — MG (2005/0109253-8) Rel. Min Eliana Calmon — STJ — 26/09/07)

Ainda, devemos aplicar o presente caso, as normas da RDC n.º 16, a qual informa, quais empresas estão dispensadas da apresentação da AFE, especialmente o artigo 2º, inciso V, pelo qual traz o conceito de Comércio Varejista, vejamos:

V - comércio varejista de produtos para saúde: 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;

No presente caso, as empresas que participarem da licitação obrigatoriamente devem apresentar AFE, conforme acima determina pela própria ANVISA, já que a dispensa existe apenas para comércio varejista, cuja venda ocorra diretamente a pessoa física e a quantidade para uso próprio.

(...)

Ademais, o processo Licitatório de preservar as regras objetivas, para que não venha se utilizar de interpretações subjetivas, assim se torna imprescindível que os produtos descritos no Anexo I do Edital, também determine que todos participantes apresentem as respectivas AFE, e ANVISA dos produtos correlatos (Saco de Lixo hospitalar), conforme a norma técnica RDC n.º 16 da ANVISA.

(...)

Também merece destaque o artigo 15 do mesmo Diploma Legal, que trata da hipótese em que a compra deve atender ao princípio de padronização, ou seja, seguir a norma técnicas como a RDC n.º 16 da ANVISA e a Lei 6.360/1976.

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas”. (Grifei)

Portanto, resta clarividente a ilegalidade apontada neste recurso, em especial a não exigência da AFE referente aos produtos de materiais de limpeza, quando não obedece a uma norma já estabelecida pela ANVISA, além disso, pelo não cumprimento da Letra de Lei, pois é obrigatória apresentação da AFE, a partir do momento que venda ocorrerá para pessoa jurídica e suas quantidades são infinitamente maiores que a utilizada pela pessoa física (leigo).

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

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.

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para fornecer o bem cotado. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, que não preveem autorização de funcionamento e prova do registro de qualquer tipo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autorização da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

Noutro passo, a licitação pública não é o meio adequado para tal propósito. Por intermédio dela a Administração deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público. Implicaria em desvio de poder pretender que a Administração, por meio da licitação, executasse a tarefa de fiscalização da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento de empresas nas seguintes operações:

"Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde." (http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza_empresas.htm)

Da própria informação prestada pela ANVISA, o registro não é necessário para quem comercializa referidos produtos, mas para quem produz, transforma em embalagem e distribui. O comerciante não está obrigado a portar a autorização de funcionamento do Ministério da Saúde, portanto, ainda que a autorização fosse exigível do comerciante para a venda final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administração Pública enquanto entidade licitante tenha que exigir dos licitantes prova dessa condição, ou mesmo do registro do produto.

E o fato de não se exigir referidos documentos repousa na vedação legal.

A redação do caput dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira **limitar-se-á**. Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93. Com efeito, o vocábulo "limitar-se-á" é categórico, com força excludente. Isto é, sob pena de se adotar interpretação contra legem, é de se reputar inválida qualquer exigências tocantes à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93.

A doutrina, em uníssono, perfilha tal entendimento. Entre vários autores, JESSÉ TORRES PEREIRA JÚNIOR verbera:

"As cabeças dos arts. 30 e 31 (qualificação técnica e econômico-financeira) fazem uso do modo verbal "limitar-se-á", o que significa que, em cada caso, o respectivo ato convocatório não poderá exigir documentos além daqueles mencionados nos artigos, que demarcam o limite máximo de exigência, mas poderá deixar de exigir os documentos que, mesmo ali referidos, considerar desnecessários para aferir as qualificações técnica e econômico-financeira satisfatórias, porque bastarão à execução das futuras obrigações que se imporão ao licitante que surtir vencedor do torneio (...)"

Ainda no que toca às generalidades dos documentos exigíveis na fase de habilitação, sublinhe-se que o ato convocatório padecerá de vício de ilegalidade se exigir qualquer documento, por mais plausível que pareça, imprevisto nos arts. 27 a 31.

"(PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. Op. cit. p. 323 - 324) Para realçar, transcreve-se elucidativa ementa proveniente do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO: "A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol dos documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencado." (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

Ou seja, pelo vocábulo limitar-se-á deve ser entendido que a documentação constante no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93 é a documentação máxima a ser exigida. Não se pode exigir além daquilo. Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação.

Por debate, ao contrário do exposto pelo impugnante, não se visualiza obrigatoriedade na inclusão da exigência conforme pretendido, porquanto ainda que se considere existência de disposições normativas advindas da ANVISA, a exemplo de Resoluções, é fato que tal espécie normativa não pode se aquilatar ou mesmo sobrepor a Lei Federal já supra-numerada.

Aduz que Resoluções e disposições de Lei Federal são espécies normativas distintas, ainda que integrantes do ordenamento jurídico vigente. Neste passo, a espécie normativa Resolução, ainda que vigente, não faria às vezes de Lei Especial, e portanto, não poderia se subsumir, de forma obrigatória, a excepcionalidade contida no Art. 30, Inciso IV da Lei 8666/1993.

A Lei de criação de ANVISA, ainda que por debate se considere especial, não pode ser confundida com as normativas então oficializadas, a exemplo das Resoluções, de sorte que não há que se

falar em obrigatoriedade de constância no rol de documentos, **mas sim, de possibilidade de sua exigência**.

A resolução não poderia alterar, modificar ou excluir disposições de Lei Federal, enquanto espécie normativa distinta, na forma do já exposto.

Ante tais considerações e com a finalidade de análise e viabilidade técnica, devido ao objeto (saco plástico para lixo hospitalar) que está em processo de licitação, o Pregoeiro solicitou análise do caso à Coordenação Administrativa de Materiais e Equipamentos - CAME através do Memorando SEI 5617902. Em resposta, recebemos o memorando SEI 5648666 do qual colhe-se o seguinte:

"Informamos que para os itens 2, 3, 4, 5 e 6 se faz necessária a apresentação a AFE".

Nesse diapasão, demonstra-se não se tratar de ilegalidade, entretanto, em conformidade Inciso IV do Art. 30 da Lei n. 8.666, **(IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso)**, consideramos que para os itens 2, 3, 4, 5 e 6, se faz necessária a apresentação da AFE, conforme solicitado pelo CAME. Assim, será realizada a alteração, incluindo-se a exigência de AFE para os itens supracitados.

V – Da Conclusão:

Nesse sentido, o Pregoeiro informa que visando a ampliação da capacidade competitiva de empresas interessadas, o Instrumento Convocatório será adequado na demanda pertinente, sofrendo alteração mediante publicação de errata.

VI – Da Decisão:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER A IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa **CR Medcal Produtos para Saúde Ltda**, para no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**, alterado item do Anexo I do Edital atacado, mediante publicação de Errata.

Marcio Haverroth
Pregoeiro - Portaria 79/2019/SMS/HMSJ



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 12/02/2020, às 15:20, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 12/02/2020, às 16:12, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 12/02/2020, às 16:18, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **5651463** e o código CRC **DA78B941**.



Rua Araranguá, 397 - Bairro América - CEP 89204-310 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

19.0.118902-0

5651463v10