



À PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS - MG
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL

REF: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº

003/2024 ABERTURA DIA: 10/04/2024 ÀS 09:00H

A empresa PRIME MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Antônio Germano Butters, nº 288, Bairro Vale do Sol - ESPERA FELIZ/MG, inscrita no CNPJ 12.082.502/0001-98 neste ato representado pelo administrador Sr. Leonardo Scopel Borges, portador do RG nº 819353 (SSPES) e CPF nº 015.447.297-23, vem, com fulcro no Art. 164 e 165 da Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, tempestivamente à presença de V. Sa., **apresentar IMPUGNAÇÃO aos termos do Edital supracitado, com base nos seguintes fundamentos:**

1 . ALVARÁ SANITÁRIO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE), EXPEDIDO PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Fundamenta-se a exigência de **Alvará Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na lei 6.360/1976, artigo 2º. Vejamos o que diz a mencionada legislação:

*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.*

Contudo, para melhor atendimento do disposto no artigo acima transcrito, necessário se



faz observar os tipos de produtos relacionados no artigo 1º da mesma lei:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de Vigilância Sanitária instituídos por esta Lei as 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 definido



Fica evidenciado que os produtos a que se refere o artigo 2º são: MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, MEDICAMENTOS E CORRELATOS. Resta dúvida

Quanto ao que seriam produtos equipamentos, passemos a análise de definição que se encontra na lei 5.991/73, vejamos:

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, curativo, 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;

À título de colaborador jogar luz sobre o tema em pauta, permitimo-nos sugerir a leitura de decisão de CPL da Prefeitura de Gurupi – Tocantins, que, ao nosso ver, fez uma das mais profundas análises sobre o tema; disponível em:http://www.gurupi.to.gov.br/intranet3/source/mods/cads/lict/files/19092013175142J_ULGAMENTO_IMPUGNACAO_PP04913_DAQUINOpdf.pdf



Assim, a leitura atenta das exigências técnico-científicas dos produtos licitados, não deixa a menor dúvidas de que existem itens específicos que são considerados produtos para saúde, e, portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de apresentação não somente da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela vigilância Sanitária do domicílio da sede da empresa fornecedora do produto, como também da Autorização de Funcionamento da empresa fabricante do produto pelo Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força do artigo 2º da lei 6.360/76. Sobre o assunto vejamos orientação da própria ANVISA retirada do “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais para Saúde” página 43

“O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso de saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível.”

1. A NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DOS PRODUTOS

Em 06 de novembro de 2001, a ANVISA republicou no Diário Oficial da União, a Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manual do Usuário da Resolução – RDC nº 185/01.

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverá ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser



adquirido pelos órgãos públicos.

Toda a legislação acerca da matéria tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam desses equipamentos.

Desta forma, os produtos elencados na norma, dentre os quais aqueles que são objetos deste certame, deverão ter, necessariamente, o respectivo registro junto aquela Agência.

Nãos obstante, o edital da presente licitação, pela modalidade de pregão não exige, como deveria fazê-lo, a apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA.

Assim, requer à esta Comissão Julgadora, que, atendendo aos ditames da lei, determine a inclusão desta exigência no edital, devendo constar expressamente a necessidade de apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA, como condição “*sine que non*” para a participação de qualquer interessado no certame.

2 . CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

A princípio, é relevante se atentar ao que diz o texto da lei vigente à época em que se discute o presente assunto, a saber a lei 14.133 de 2021 no que tange a qualificação técnica exigida em processos licitatórios.

Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:



I - jurídica;

II - técnica;

III - fiscal, social e trabalhista;

IV - econômico-financeira.

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do [§ 3º do art. 88 desta Lei](#);

A vista do texto legal, extrai-se que é completamente plausível a exigência de documentos que comprovem aptidão técnica para cumprimento do objeto.

Ha que se considerar que se tratando de material relativo à saúde, a administração deve conceder atenção adequada para garantir que o dinheiro público não será destinado a um produto que não atinge os padrões de cuidado necessário.



Tomemos por exemplo o fornecimento de materiais esterilizados como campo cirúrgico,luvas entre outros. Apesar de se tratar de material de simples manuseio, é necessário atender às recomendações para armazenamento como

Armazenar em local seco e fresco, protegido contra umidade

A temperatura ideal para o armazenamento é entre 18 e 23 graus Celsius, enquanto a umidade relativa ideal é de 30 a 60%

Verificar regularmente a integridade das embalagens

Os nichos e prateleiras devem ser arejados, situar-se em local seco e com luminosidade controlada, e de material não poroso resistente a limpezas úmidas e a produtos saneantes.

Decerto que uma prefeitura não possui a capacidade de saber se um fornecedor irá cumprir com todos os protocolos necessários nas dependências de sua empresa, o que traz insegurança.

Para certificar-se de tal fato,a melhor maneira está em exigir a apresentação de documento pertinente que comprove a aptidão da licitante em resguardar os cuidados necessários para os materiais que comercializa.

Imagine por exemplo armazenar um lote de álcool em lugar quente,em contato com o chão, ou ainda, um lote de aventais cirúrgicos que ficam em contato com o chão ou em ambiente com pouca iluminação, quente e úmido.

A administração não possui tempo hábil para ir até cada licitante garantir que os protocolos estão sendo cumpridos, nesse sentido, a fim de resguardar o melhor interesse do povo, cabe à cada órgão recorrer ao que está disposto no art. 67,III da nova lei de licitações objetivando atender às suas necessidades e preservar a qualidade do produto evitando



descarte de medicação ou material hospitalar por malservação na armazenagem e distribuição.

para tal, a Própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA , emite, para empresas que se encontram dentro dos padrões exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA), documento hábil para comprovar que determinado estabelecimento cumpre procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Agência.

cumpra esclarecer que a exigência do item de **Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem para saúde** não possui nenhum condão de restringir o caráter competitivo e a economicidade do certame, mas sim o de atender com efetividade às necessidades do município, em observância também aos princípios e dispositivos legais que regulamentam os processos licitatórios.

Por derradeiro, tal exigência possui, ainda, respaldo no poder discricionário da administração pública, dentro do limite de legalidade e não têm o objetivo de frustrar o caráter competitivo do certame.

Sabe-se que a Administração Pública tem o dever de adquirir produtos que satisfaçam seus interesses de acordo com suas necessidades. A eficiência e a economicidade são princípios aplicáveis à Administração e que devem ser observados nos processos de compras.

Ademais, as especificações do objeto decorrem diretamente da discricionariedade, sendo limitados apenas por pressupostos legais e por princípios licitatórios entre eles, legalidade, competitividade, razoabilidade, isonomia, indisponibilidade do interesse público. Dos ensinamentos de HELY LOPES MEIRELLES, ao comentar os princípios da igualdade entre os licitantes e o da vinculação ao edital, extrai-se que:



“(…). Todavia, não configura atentado ao princípio da igualdade entre os licitantes o estabelecimento de requisitos mínimos de participação no edital, porque a Administração pode e deve fixá-los sempre que necessários à garantir segurança e perfeição do objeto, à regularidade do fornecimento ou ao atendimento de qualquer outro interesse público”. (...)

“A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (artigo 41)”.

“Assim, estabelecidas as regras do certame, tornam-se inalteráveis para aquela situação, durante todo o procedimento. Se no decorrer da licitação a Administração verificar sua inviabilidade, deverá invalidá-la e reabri-la em novos moldes, mas, enquanto vigente o edital, não poderá desviar-se de suas prescrições, quer quanto à tramitação, quer quanto ao julgamento”. “(Grifou-se).

A exigência de entrega de Certificação para garantia da qualidade do produto essencial, não é exigência inconveniente ou irrelevante, mas sim uma preocupação em dispensar a população a qualidade de medicação que lhe foi prescrita por profissional médico ou que decorreu de determinação judicial, além de respeitar o interesse público e se amoldar aos princípios da Administração Pública.



É, portanto, em nome da segurança dos indivíduos que utilizarão os produtos contidos na licitação em questão, e em preservação do interesse público, que se verifica razoável e justificável a manutenção do dispositivo dos descritivos de todos os itens.

Desse modo, em verossimilhança ao texto legal e à doutrina, faz-se necessário a exigência de **certificado de boas práticas e distribuição e armazenagem para saúde** no certame acima mencionado.

3 . DOS PEDIDOS

Considerando toda a fundamentação acima, pedimos que sejam procedentes nossas pretensões a fim de que o edital acima referenciado seja retificado e passe a exigir a apresentação de **Alvará sanitário, Autorização de Fornecimento da Anvisa e Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem Produtos para Saúde.**

Espera Feliz/MG, 04 de Abril de 2024



Leonardo Scopel Borges

Gerente Geral
CPF 015.447.297-23
RG ES 819353

PRIIDE