

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Julgamento de Impugnação ao Edital – PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 12/2021-SESA

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, DE LIMPEZA, EPI'S, E SERVIÇOS GRÁFICOS PARA O COMBATE A COVID-19 NAS ESCOLAS DA REDE BÁSICA DE ENSINO, PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE 1.857/2020, RESOLUÇÃO CMS 005/2021, DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE, CONFORME PORTARIA MINISTERIO DA SAÚDE 3664/2020 E DE COLPOSCÓP.

IMPUGNANTE: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS, INSCRITO NO CNPJ Nº 05.343.029/0001-90.

IMPUGNADO: PREGOEIRA.

DAS INFORMAÇÕES:

A PREGOEIRA do Município de Viçosa do Ceará, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS, INSCRITO NO CNPJ Nº 05.343.029/0001-90, 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.

Preliminarmente há que se esclarecer que a referida impugnação não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em suspensão das etapas do certame, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem o Pregoeiro nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme determina o art. 17 do Decreto Federal nº. 10.024/2019:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

[...]

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;



O Art. 24, § 1º alhures é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá natureza de recurso, portanto, não haverá efeito suspensivo.

DOS FATOS:

Questiona a impugnante a exigência laudo do INCQS - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/FIOCRUZ para o ITEM 22 do Anexo I – Termo de Referência do edital, exigência prevista no item 6.6.5 do edital, alegando que tal exigência não encontra compatibilidade legal ao que é exigido na Lei 8.666/93, cita ainda que tal instituto não elabora laudos para empresas privadas apenas para o poder publico, desse modo entende que tais condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo do certame. Segue aduzindo que por possuir o produto registro na Anvisa para os Testes rápido de Antígeno para Covid-19, apresentam todas as características de segurança exigidas.

Ao final pede que seja alterado o edital a fim de requer seja excluída a exigência de apresentação de laudo INCQS/FIOCRUZ.

DO MÉRITO:

Não resta dúvida de que o atendimento as normas técnicas devem ser exigidas pela administração pública e cumprindo pelas licitantes. Esse também é o entendimento do Tribunal de Contas da União, conforme registra a ementa transcrita a seguir:

É legítima a exigência de certificação, comprovando que o objeto licitado está em conformidade com norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de forma a garantir a qualidade e o desempenho dos produtos a serem adquiridos pela administração, desde que tal exigência esteja devidamente justificada nos autos do procedimento administrativo. (Acórdão 1225/2014-Plenário, Relator Aroldo Cedraz).

O laudo do INCQS é documento imprescindível para garantir a qualidade dos produtos licitados, e não o exigir deixa a administração pública exposta ao perigo de adquirir produtos de baixa qualidade, imprestáveis para a finalidade à qual se destinam.

Conforme descrito em seu portal eletrônico o INCQS é uma unidade da FIOCRUZ atuante em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório referentes ao controle qualitativo de insumos e de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. O instituto em tela age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com Secretarias Estaduais e Municipais, entre outros parceiros.

Desse modo, exigências plenamente justificáveis em razão das características do objeto do certame revelam-se plenamente legais, não se caracterizando como indevidas, pois estabelecidas em função daquilo que a administração busca adquirir.

A exigência do Laudo de Controle de Qualidade, emitido por entidade publica, é um fator de maior segurança na aquisição de bens indispensáveis ao combate à pandemia e bom uso do dinheiro público, eis que, como visto no próprio site oficial da ANVISA, seus registros tem sido emitido em caráter temporário e emergencial.

Na cartilha “Testes para Covid-19: perguntas e respostas” a Anvisa busca esclarecer determinados pontos mais perguntados sobre as medidas de combate a epidemia internacional SARS-COVID-19, sobre isso destacamos que em vários pontos há clara colaboração e participação do INCQS para o controle de qualidade dos kits teste rápidos para a covid-19, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas>, vejamos:

Quem faz a avaliação desses testes?

É importante esclarecer que, para a concessão desses registros, não são realizados ensaios laboratoriais prévios. No entanto, trata-se de produtos de uso profissional e os laboratórios que os utilizam tem como prática regulamentada pela Anvisa a aplicação de controles internos para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância predefinidos, de forma a minimizar os riscos envolvidos na utilização de produtos diagnósticos. **No enfrentamento da emergência em saúde pública provocada pela Covid-19, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e o Ministério da Saúde têm realizado a avaliação dos produtos adquiridos para definir a estratégia de uso e distribuição.** Também é importante ressaltar que a responsabilidade pelas informações prestadas à Anvisa é do detentor do registro do produto e o controle do desempenho do processo fabril é previsto como preceito das Boas Práticas de Fabricação (BPFs). O teste rápido de anticorpos para o novo coronavírus (Sars-CoV-2) pode ser usado como apoio para a avaliação do estado imunológico de pacientes que apresentem sintomas da Covid19. Basicamente, esse tipo de exame aponta se a pessoa teve ou não contato com o vírus. Quando uma pessoa entra em contato com o vírus, o organismo inicia a produção de anticorpos como um mecanismo de defesa. No entanto, é preciso aguardar alguns dias até que a quantidade desses anticorpos seja detectável em um teste (janela imunológica) e estar atento às orientações das instruções de uso dos testes.

Quanto à alegação por parte da impugnante de que o produto que possui registro na Anvisa, apresenta todas as características de segurança estabelecidas pela Agência. A nosso ver a empresa confunde tais requisitos.

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, **toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.**

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. 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. 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 regulamentos 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.”

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;

A prova de registro na ANVISA através da AFE encontra-se exigido no edital e não podemos entender como documentos que possa substituir outro exigido no rol do edital. Ainda sobre o AFE citamos jurisprudência do TCU:

Os órgãos e entidades da Administração Pública, ao adquirirem produtos saneantes ou cosméticos, devem exigir das empresas fornecedoras a comprovação de cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a

autorização de funcionamento da empresa (AFE), documento expedido pela agência reguladora de vigilância sanitária.

Acórdão 189/2021-Plenário | Relator: WEDER DE OLIVEIRA

Quanto às definições das especificações em questão realizada pela secretaria requisitante trazemos a baila o que determina o art. 3º e seus incisos da Lei 10.520/2002, lei regeadora da modalidade utilizada para aquisição em apreço, sendo:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e **definirá o objeto do certame**, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a **definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara**, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

[...]

Tais especificações são razoáveis tendo em vista que a definição do objeto, atendendo ao que determina o art. 3º, inciso II da Lei 10.520/2002, quanto a “**definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara**”.

O certame em sua integralidade deverá basear-se pela razoabilidade, em todas as suas etapas e procedimentos, devendo a Administração Pública optar sempre pelas condições que atendam tanto a necessidade pública quanto a razoabilidade das exigências editalícias, respeitando também o Princípio da Competitividade.

DECISÃO:

Analisadas as razões impugnadas apresentadas pela empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS, INSCRITO NO CNPJ Nº 05.343.029/0001-90 a PREGOEIRA do Município, **RESOLVE** não considera-las no mérito, julgando seus pedidos **IMPROCEDENTES**, haja vista a análise procedida com minúcia nos textos apresentados, bem como os esclarecimentos prestados.

VIÇOSA DO CEARÁ/CE, 16 de julho de 2021.



FLÁVIA MARIA CARNEIRO DA COSTA
Pregoeira Oficial do Município