



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

PARECER JURÍDICO 019/2023

PROCESSO LICITATÓRIO 003/2023 – PREGÃO ELETRÔNICO 002/2023

INTERESSADO: Departamento de Licitações

Assunto: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N. °
002/2023

IMPUGNANTE: MAPMED – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
EIRELI.

1. RELATÓRIO

Trata-se de processo licitatório na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, com critério de julgamento de MENOR PREÇO POR ITEM, objetivando o registro de preço para eventual aquisição de equipamentos para a Associação Maria Tereza, através de recursos advindos da Emenda Parlamentar nº 40110008, conforme especificações constantes no edital e seus anexos.



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

2. DA TEMPESTIVIDADE

A empresa apresentou impugnação ao Edital na data de 23/01/2023, ou seja, dentro do prazo de 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura das propostas, a qual está agendada para o dia 01/02/2023, atendendo todos os requisitos conforme item 4.1 do edital, portanto tempestivo o pleito.

3. SÍNTESE DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa MAPMED Distribuidora de Produtos Hospitalares EIRELI impugnou o Pregão Eletrônico nº 002/2023, solicitando, em síntese pela readequação do edital, a fim de que conste no referido instrumento convocatório a exigência de Licença Sanitária e Autorização da Anvisa, tendo em vista que alguns dos itens licitados se enquadrariam como “produtos para saúde”, e portanto, são controlados pela ANVISA nos termos da RDC 185/2001.

Ao final requereu a republicação do edital com as devidas alterações.



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

4. FUNDAMENTAÇÃO

4.1. Da procedência da impugnação

Inicialmente, esclarecemos que os requisitos de habilitação possuem a finalidade de demonstrar a capacidade técnica, jurídica e econômica dos interessados em contratar com a Administração para cumprir o encargo decorrente da contratação, além de sua idoneidade nas condições de regularidade fiscal e trabalhista.

Tais requisitos devem ser definidos em cada processo licitatório à luz das particularidades do caso concreto, sempre observando o rol definido pelos arts. 27 a 31 da Lei nº 8.666/1993, aplicados subsidiariamente às licitações processadas pela modalidade pregão, conforme prevê o art. 9º da Lei nº 10.520/2002.

Neste sentido, a Lei Geral de licitações assevera, em seu artigo 30, inciso IV que poderá ser exigida para fins de comprovação de habilitação técnica dos licitantes documentos constantes em legislação esparsa, vejamos:

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

(...)

IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**"



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Como se depreende de tal impositivo legal, havendo legislação específica que regule o tema, esta deve ser observada e cumprida quando do processo licitatório.

Neste sentido, o Decreto nº 8077/13 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, registro, controle e monitoramento no âmbito da vigilância sanitária dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, produtos estes elencados em seu artigo 1º, *in verbis*:

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.

De acordo com o art. 2º da Lei supramencionada, para que as empresas possam “extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º”, deverão conter licença expedida pelo órgão sanitário competente, como se pode observar:

“Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar,



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

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.”

Portanto, conforme o dispositivo acima, tanto distribuidoras, quanto fabricantes, devem possuir licença sanitária para comercialização de produtos para saúde.

Outrossim, à primeira vista, materiais hospitalares e materiais de reabilitação não estão contidos no rol supramencionado. Contudo, em nota emitida¹ pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR referido órgão concluiu que: enquadram-se os materiais citados no campo de “insumos farmacêuticos e correlatos”, os aparelhos ortopédicos, tais como muleta, conforme infere-se da leitura do trecho abaixo:

“Entendemos que correlatos são substâncias, produtos, **aparelhos, ou acessórios** cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoa ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, como determina o art. 4º, IV, da Lei 5.991/73, compreendendo os produtos conceituados na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994 (D.O.U 13/12/1994), Resolução RDC nº 185/2001 (D.O.U 24/10/2001) e Resolução RDC nº 16 de 28/03/2013 (D.O.U 01/04/2013), da Anvisa.

[...]

¹ Fonte: <https://www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/31070/ZGLGlgGGI9drsI54id8peABlmoLTce6y.pdf>.



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Entre os aparelhos e acessórios encontram-se os aparelhos ortopédicos que se destacam pela variedade imensa, como bolas, bolsas térmicas, almofadas, andadores, tornoeleiras, joelheiras máscaras, géis, próteses, bengalas, **muletas** e tipoias, entre outros. Nessa linha de atendimento incluem-se os diversos aparelhos de acústica médica para os deficientes auditivos”. (negritamos)

Sendo assim, considerando que no presente certame estão sendo licitados objetos como muletas, cadeiras de rodas, andadores, entre outros, imperiosa se faz a exigência de licença sanitária para estes itens.

4.1.2 Quanto a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa, denota-se que no presente caso tal documento também é obrigatório por imposição legal, mais especificamente contida na Lei nº 9.782/99, a qual encarrega a Anvisa de emitir Autorizações de Funcionamento (AFE), vejamos:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e **da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;**

[...]

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

§ 1º **Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:**

[...]

VI - **equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem**"; (negritamos)

Para fins didáticos quanto a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), elencamos o informativo emitido pela própria agência, vejamos:

2.1. Quem precisa de AFE

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Destacamos ainda, que a exigência de tais documentos está de acordo com o entendimento dos órgãos de controle, conforme infere-se da jurisprudência abaixo:

“DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES. 1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. 2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presente na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente à licitação, nos termos do art. 3º, III, da Lei n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital. 3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação”. (TCE-MG - DEN: 986999, Relator: CONS. SEBASTIÃO HELVECIO, Data de Julgamento: 10/04/2018, Data de Publicação: 07/05/2018) (negritamos)**

Por fim, ressaltamos que a exigência de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da Avisa, em certames como o presente, é uma prática comum, conforme pode-se extrair de editais de outros municípios:



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

- Município de Sinop – MT: Pregão Eletrônico nº 23/2016 – Aquisição de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção.²

9.5 Qualificação Técnica:

9.5.1. A empresa deverá apresentar no mínimo 01(um) atestado de capacidade técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove a aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em característica com o objeto da licitação.

9.5.2. Certificado de Registro de Produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U. ou página obtida através do site oficial da ANVISA, com endereço eletrônico no rodapé do documento – com o número do item do Anexo I do edital.

9.5.2.1. No caso de apresentação de cópia do D.O.U., utilizar de instrumento para realçar ou marcar, facilitando a identificação do item (produto).

9.5.3. Comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa participante da licitação (emitido pela ANVISA), exceto quando do fabricante.

9.5.4. Licença Sanitária Federal, Estadual ou Municipal ou Federal vigente.

² Edital disponível em:

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjbu9iA_uL8AhXQG7kGHan2D10QFnoECAUQAQ&url=https%3A%2F%2Fsic.tce.mt.gov.br%2F41%2Fhome%2Fdownload%2Fid%2F97788&usg=AOvVaw3UjGWdv-KWN_QhU_hbyQX9



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

- Município de Bastos – SP: Pregão Presencial ne
07/2020 – Aquisição de Cadeiras de Rodas, Andadores e
Muletas.³

³ Edital disponível em: <https://www.bastos.sp.gov.br/licitacao/detalhe/392/paquisicao-de-cadeiras-de-rodas-andadores-e-muletas-destinadas-ao-fundo-municipal-de-assistencia-socialnbspp/>



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BASTOS - CNPJ 45.547.403/0001-93
RUA ADEMAR DE BARROS N.º 530 BASTOS-SP. FONE/FAX 14/3478-9800
DIVISÃO DE COMPRAS/LICITAÇÕES E CONTRATOS

RETIFICAÇÃO DE EDITAL
PREGÃO PRESENCIAL N.º 007/2020

O Prefeito Municipal de Bastos Estado de São Paulo,
no uso de suas atribuições legais,

R E S O L V E:

RETIFICAR o Edital de Pregão Presencial n.º 007/2020 de Registro de Preços para eventual aquisição de cadeira de rodas, cadeira de banho, andadores e muletas. Deferindo parcialmente ao pedido de impugnação encaminhado pela empresa JS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA., CNPJ n.º 06.304.884/0001-54, conforme segue:

Fica acrescido a exigência da apresentação junto com a habilitação de:

- a) AFE (Autorização de Funcionamento).
- b) LS (Licença Sanitária Municipal e ou Estadual), exceto as empresas varejistas ou demais empresas que não se encontram sujeitas à exigência pela legislação local, município sede da empresa.

Quanto aos itens 01, 02, 03 e 04 do anexo I do Edital, fica "suprimido" a exigência de certificação do INMETRO. Porém fica "acrescido" a exigência de Registro na ANVISA.

Fica RATIFICADO o conteúdo do Edital Minucioso de Pregão Presencial n.º 007/2020.

A sessão pública do presente Pregão será realizada no dia 20/03/2020 às 08hs e 30 minutos, no Paço Municipal a Rua Ademar de Barros, 530, centro Bastos/SP.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BASTOS
AOS 02 de março DE 2020.

MANOEL IRONIDES ROSA
PREFEITO MUNICIPAL.



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Dessa forma, diante de todo o exposto, entende-se como procedente a Impugnação, devendo ser o Edital readequando para sua posterior republicação, com o acréscimo das seguintes exigências:

10.10. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES RELATIVOS À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

[...]

d) Para os Itens 26, 27, 28, 29 e 31 e demais que se enquadrem como equipamentos médicos, o licitante deverá apresentar:

Autorização de Funcionamento Expedido pela Anvisa (AFE);

e) Para os Itens 26, 27, 28, 29 e 31 e demais que se enquadrem como equipamentos médicos, deverá apresentar Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual, exceto as empresas varejistas ou demais empresas que não se encontram sujeitas à exigência pela legislação local, sede da empresa.

5. CONCLUSÃO

É necessário esclarecer que “o parecer tem caráter meramente opinativo, não vinculando a Administração ou os particulares à sua motivação ou conclusões”. No entanto, recomenda-se que a



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Administração, vinculada ao Princípio Constitucional da Legalidade, fiscalize sempre seus Prestadores de Serviços, no intuito de mantê-los em constante situação de regularidade.

Opinamos, então, abstraindo-se dos detalhes técnicos alheios a sua área de atuação, pelo **DEFERIMENTO** da impugnação, pelas razões e fundamentos acima expostos, recomendando a readequação do edital de modo a incluir a seguinte exigência:

“10.10. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES RELATIVOS À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

[...]

d) Para os Itens 26, 27, 28, 29 e 31 e demais que se enquadrem como equipamentos médicos, o licitante deverá apresentar:
Autorização de Funcionamento Expedido pela Anvisa (AFE);

e) Para os Itens 26, 27, 28, 29 e 31 e demais que se enquadrem como equipamentos médicos, deverá apresentar Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual, exceto as empresas varejistas ou demais empresas que não se encontram sujeitas à exigência pela legislação local, sede da empresa.”



Prefeitura do Município de Bocaiúva do Sul Procuradoria Geral

Na sequência que seja o Edital republicado, sendo remarcada a sessão de modo a respeitar os prazos e formalidade legais.

Este é o parecer da procuradoria, entretanto, cabe ao gestor executivo a decisão pelo prosseguimento ou não do presente processo licitatório.

Encaminhe-se, portanto, para apreciação do Excelentíssimo Prefeito Municipal.

Bocaiúva do Sul, 26 de janeiro 2023.

THALISSA MARIA HOHN COMPARIN

OAB/PR 103.786

Assessora Jurídica Municipal

JONAS OLIVEIRA DE ASSIS

OAB/PR 104.123

Assessor Jurídico Municipal