



Diário Oficial do **MUNICÍPIO**

Prefeitura Municipal de Maracás

1

Quinta-feira • 21 de Maio de 2020 • Ano • Nº 3696

Esta edição encontra-se no site oficial deste ente.

Prefeitura Municipal de Maracás publica:

- **Resposta A Impugnação Pregão Eletrônico Nº 35/2020 Processo Administrativo Nº 200/2020.** (AAE-Metalpartes Produtos e Serviços Ltda.)

Imprensa Oficial. Tá aqui, tá legal.

Lei exige que todo gestor publique seus atos no seu veículo oficial para que a gestão seja mais transparente. A Imprensa Oficial cumpre esse papel.

Imprensa Oficial
a publicidade legal
levada a sério

Licitações



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

PREGÃO ELETRONICO Nº 35/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 200/2020

IMPUGNANTE: AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA. - CNPJ

29.020.062/0001-47

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Trata-se de julgamento de impugnação ao edital de licitação questionado pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA. que tem por objeto a contratação de empresa especializada para o fornecimento parcelado de carga de oxigênio medicinal, com fornecimento de cilindro em regime de comodato, para atender o Hospital Municipal Dr. Álvaro Bezerra, Unidades de Saúde e SA. Analisando todos os pontos do instrumento impugnatório, passo a expor as ponderações formuladas que fundamentarão a decisão final:

I - DA TEMPESTIVIDADE

O instrumento convocatório prevê que até o 2º (segundo) dia útil que anteceder a data fixada para o recebimento das propostas, qualquer empresa interessada em participar da licitação poderá impugnar o ato convocatório do Pregão.

A empresa, ora impugnante apresentou sua insurgência de forma tempestiva, de modo que passamos à expor o posicionamento deste(a) Pregoeiro(a) e Equipe de Apoio, consoante as razões que se seguem.

II - DA ANÁLISE DAS RAZÕES

II.I - DA EXIGÊNCIA DE ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA.

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende a aquisição de Gases Medicinais, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital, a fim de cumprir a legislação específica da Vigilância Sanitária, conforme agiu corretamente a Administração, ao exigir que as empresas, apresentem o referido alvará sanitário.

Sendo assim, qualquer empresa que realize a atividade de comercialização de equipamentos, disporá do Alvará de Licença para esta atividade específica "comercialização de equipamentos".

Desta maneira, a simples exigência para que as empresas apresentem "Licença Sanitária", sem trazer a determinação para que este documento seja compatível com a atividade contemplada neste Processo Licitatório (fabricação e/ou envase e/ou comercialização de Gases Medicinais), possibilitará, com que empresas licenciadas para a atividade "comercialização de equipamentos" (por exemplo), participem do certame, sem

Página 1 de 7





PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

correrem o risco de serem inabilitadas, pois a regra do edital, não colocou limites para a apresentação deste documento, não vinculando a demonstração de licenciamento para atividades compatíveis com o deste processo.

Importante destacar ainda, que a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 (dispõe sobre Vigilância Sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros), relaciona as atividades que necessitam de autorização pelo Ministério da Saúde e Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária local, dentre as quais, se inserem, os Gases Medicinais, para os quais, há licenciamento específico de suas atividades, pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal, senão vejamos:

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, 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. 1, 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. 10. É vedada, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Compreendem-se, nas exigências deste artigo, as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade, possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”

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.

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como, nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados,



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde, se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não, do registro.

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.

Cumprido destacar, que o Código Penal Brasileiro, com as alterações introduzidas pela Lei Federal nº 9.677/1998, tipificou a conduta de quem vende produtos para fins terapêuticos sem registro no órgão de Vigilância Sanitária competente, bem como, adquiridos em estabelecimento sem licença de autoridade sanitária competente, constituindo estas, mais algumas razões que reforçam a necessidade de manutenção no Ato Convocatório em referência, senão vejamos:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto, destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - B - Está sujeito, às penas deste artigo, quem pratica as ações previstas no § 1º, em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de Vigilância Sanitária competente; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

II - em desacordo com a fórmula constante do registro, previsto no

Página 3 de 7





PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

III - sem as características de identidade e qualidade, admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

III - SOBRE A NECESSIDADE DA APRESENTAÇÃO DA AFE E DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA A EXIGÊNCIA

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.

Lei 8.666/93 de 21 junho de 1993.

“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.
(...)”

Assim, novamante, aqui citamos as disposições contidas na Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e, ainda, as disposições normativas contidas na Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973, a seguir:

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

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;

Página 5 de 7





PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

Apresenta-se, por conseguinte, trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada de 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.”

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Ademais, transcreve-se o aresto jurisprudencial extraído da 2ª Turma do Superior Tribunal de Justiça – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8 Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 - SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204 Ementa Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-xpor 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

Página 6 de 7





PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACÁS

Praça Rui Barbosa, 705, Centro - CEP: 45360 000 - Maracás - Bahia - Brasil
Fone/fax: (73) 3533 2121 - www.maracas.ba.gov.br

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. "

Desse modo, torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

IV- CONCLUSÃO

Em verdade, extrai-se do conteúdo da Impugnação ofertada pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA. que esta visa, exclusivamente, preservar os seus interesses comerciais quanto ao modo de fornecimento exigido pela Administração, além de dispensar exigências legais que, fatalmente, ensejarão em nulidades insanáveis no procedimento licitatório em apreço.

Assim, por todo o exposto DECIDO, à luz do objeto licitado e da conformidade das condições editalícias com o ordenamento jurídico, conhecer da presente impugnação para julgá-la IMPROCEDENTE, mantendo-se inalteradas as questões impugnadas.

Intime-se a Impugnante da presente decisão.

Publique-se.

Maracás (BA), 21 de maio de 2020.

ANTONIO LUIZ NUNES GOMES

Pregoeiro Oficial