



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

Biguaçu/ SC, 05 de fevereiro de 2021.

Processo de Licitação

Pregão Eletrônico nº. **02/2021-PMB**

Empresa Impugnante: **JEFFERSON DUWE - EPP**

Trata-se da impugnação apresentada perante o Pregoeiro e a Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Biguaçu, alusiva ao edital de licitação do Pregão Eletrônico nº 04/2021-PMB, objetivando a **Aquisição de MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE, DESCARTÁVEIS E EPI (Equipamentos de Proteção Individual)** para atender a manutenção dos trabalhos das Secretarias da Prefeitura de Biguaçu, requerendo alterações do referido Edital de licitação.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, registro que a impugnação do interessado merece ser analisada e processada, considerando que a presente impugnação foi recebida por e-mail no dia 01/02/2021, visto que a data de abertura das propostas serão dia 09/02/2021, verifica-se sua tempestividade, à luz do que dispõe o art. 24, do Decreto Federal nº 10.024/2019 – Decreto que regulamenta a licitação, modalidade pregão, na forma eletrônica.

“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.”

II. DA MOTIVAÇÃO DA IMPUGNANTE

A empresa impugnante informa que tem interesse em participar do pregão, mas se sentiu prejudicada pois o edital não solicita que as empresas participantes apresentem seus registros na ANVISA para comercialização dos produtos e os registros na ANVISA dos itens 68, 69, 72, 74, 75, 89, 90, 104 e 105, sendo obrigatórios os respectivos registros.

III. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES E FUNDAMENTAÇÃO

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



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos (art. 3º da Lei de Licitações).

Dos itens com registros obrigatórios na ANVISA

A Lei nº 6.360/76 que 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.

Em análise ao item 68 (saco de lixo hospitalar 50 litros) e item 69 (saco de lixo hospitalar 100 litros), percebemos que são descritivos antigos e que foram utilizados em outras licitações e alterados para os itens com descritivos dos itens 89 e 90, nessa ordem. Com isso, os itens 68 e 69 serão cancelados.

Com relação aos itens 72 (touca), 75 (avental) e 105 (avental) estes serão cancelados para correção dos descritivos para futuramente serem licitados, com a exigência do registro na ANVISA.

Da autorização de funcionamento da empresa pela Anvisa

O art. 2 da Lei 8077/13 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O Art. 3º da RDC nº 16/2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 3º 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



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

O art.2 da Lei 6.360/76 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. 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.

Conforme determina o Art. 12 da Lei 6.360, de 23/09/76, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, exceto os produtos para saúde dispensados de registro, conforme o Art. 25 desta Lei. O Decreto 8077 de 14 de agosto de 2013, regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária.

O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e do Alvará de Licença Sanitária. A RDC nº 15, de 28 de março de 2014, em seu artigo 2º, parágrafo único determina ainda que o deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde. Nesse sentido, as empresas deverão possuir o registro para poder comercializar os produtos estabelecidos nas leis. Logo, para atender os dispositivos, as empresas deverão ter sua regulamentação junto a Vigilância Sanitária.

O inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93 ressalta ser vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato. O inciso II do mesmo parágrafo possui resquício dessa vedação ante a proibição de se estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra entre empresas brasileiras e estrangeiras.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

Qualquer cláusula que favoreça, limite, exclua, prejudique ou de qualquer modo fira a impessoalidade exigida do gestor público poderá recair sobre a questão da restrição de competição. Conforme o Tribunal de Contas, não se admite a discriminação arbitrária na seleção do contratante, sendo insuprível o tratamento uniforme para situações uniformes, tendo em vista que a licitação se destina a garantir não só a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, como também a observância do princípio constitucional da isonomia. Acórdão 1631/2007 Plenário (Sumário).

A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pelas Secretarias solicitantes na fase interna, de maneira que a alteração da especificação configuraria verdadeiro retrocesso no procedimento, além de resultar, por óbvio, em determinações não condizentes com a real necessidade da Administração.

Neste sentido, socorremo-nos das lições do mestre Marçal Justen Filho:

“A atividade administrativa, ao longo da licitação, reflete o exercício de competências criadas e disciplinadas por lei. Mas pode a lei tanto disciplinar antecipadamente de modo exaustivo o conteúdo e as condições da atividade administrativa (competência vinculada) como atribuir ao agente estatal uma margem de autonomia de escolha em face do caso concreto (competência discricionária). (...) Já a competência discricionária envolve uma disciplina legal não-exaustiva. O agente recebe o poder jurídico de escolher entre diversas alternativas, incumbido-lhe realizar uma avaliação quanto à solução mais satisfatória para o caso concreto. (...) Reservou-se à Administração a liberdade de escolha do momento da realização da licitação, do seu objeto, da especificação, de condições de execução, das condições de pagamento, etc. Essa competência discricionária exercita-se no momento preparatório e inicial da licitação. Uma vez realizada essas escolhas, exaure-se a discricionariedade e não mais pode ser invocada – ou mais corretamente, se a Administração pretender renovar o exercício dessa faculdade, estará sujeita a refazer toda a licitação. (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: comentários à legislação do pregão comum e eletrônico. São Paulo: Dialética, 2013).”

Na realidade que o país se encontra, em meio de uma pandemia, e conforme estabelece a RDC 348/2020, os registros dos produtos concedidos nas condições (emergenciais) em seu Art. 12, terão validade de 1 (um) ano. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015 terão a validade de registro padrão de 10 (dez) anos, não serão exigidos os registros de Autorização de Funcionamento das Empresas pela ANVISA.

A Administração assume o dever, visando a maior economicidade, de realizar a contratação menos onerosa e o particular se obriga a realizar a melhor e mais abrangente condição de fornecimento. A vantagem para a Administração também se traduz em benefício para a sociedade, não sendo salutar,



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

com efeito, que o interesse privado de cada licitante seja maior ao interesse coletivo de obter uma aquisição mais vantajosa.

IV. DA DECISÃO

Com base no exposto, conheço a impugnação pela tempestividade de que se reveste, para no mérito, DAR provimento as razões aduzidas em sua parcialidade.

Mirella da Conceição
Pregoeira Municipal