



Prefeitura Municipal de  
Juazeiro do Norte



**JUAZEIRO DO NORTE**

cidade de fé e trabalho

PREFEITURA MUNICIPAL

Secretaria de Administração

Comissão de Pregão

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Folha Nº 4108

# **RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PE 27/2020-SESAU**

Assunto **RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO -EDITAL 27/2020-SESAU**  
De <pregoeiro@juazeiro.ce.gov.br>  
Para Golden Clean <goldencleanprodutos@gmail.com>  
Data 16/10/2020 17:10

- RESP\_IMPUGNAÇÃO\_COMEPI.pdf (~787 KB)

Boa tarde!

Segue anexo, JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão eletrônico 27/2020-SESAU.

Atenciosamente,

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Trata-se de Impugnação apresentada pela empresa **COMEPI PRODUTOS COMERCIAIS EIRELI – ME, CNPJ 11.768.299/0001-45**, ao Edital do **Pregão Eletrônico nº 27/2020 - SESAU**, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE JUAZEIRO DO NORTE/CE**.

Sobre a matéria presto as seguintes informações e decisão:

### I – DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, não foram preenchidos os pressupostos de admissibilidade no tocante a tempestividade, tendo em vista o arguido no **item 24.1**, onde diz que a impugnação deverá ser apresentada no prazo de **até três dias úteis antes da data designada para abertura da sessão pública**, sendo enviada na data de 14 de outubro às 14h30, fora do prazo estipulado no referido Edital.

### II – DA ALEGAÇÃO DA IMPUGNANTE

De forma sucinta, a Impugnante alega que o Edital deve ser modificado para alterar a exigência do item do Edital 10.5.4 onde pede que seja apresentada a Certidão de Regularidade Técnica, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, para que possa ser apresentada a Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Química, afirmando que os itens dos lotes 25 e 26 podem ser supridos por tal documento.

Ademais, requer a suspensão do processo licitatório em comento para que sejam alteradas as exigências já mencionadas.

É o breve resumo dos fatos.



### III – DA ANÁLISE

Imperioso ressaltar que todos os julgados da administração pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, conforme segue:

“Art. 3º 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 administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo disposto no Decreto nº 5.450/05:

“Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade.

Dito isso, passa-se a análise do mérito da impugnação interposta pela empresa **COMPEPI PRODUTOS COMERCIAIS EIRELI – ME, CNPJ 11.768.299/0001-45.**

A fim de resguardar a ampla defesa e o contraditório, pelo caráter estritamente técnico das alegações apontadas na Impugnação, diligenciou-se à área técnica, área esta demandante da licitação e que detém o conhecimento acerca do objeto a ser licitado e suas características, a qual se manifestou apresentando os subsídios ao Pregoeiro para tomada de decisão.

No mérito, em resposta a essa impugnação apresento, abaixo, o embasamento legal utilizado tendo em vista os questionamentos encaminhados pelo impugnante.

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. (...)” 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; Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada 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.” (grifos meus).

Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 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 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.” (grifos meus) Assim 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

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, além da legislação comum à exigência de AFE e CRF já consignada, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e, portanto, imperativa a exigência da apresentação do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia e/ou Certificado de Regularidade junto ao órgão fiscalizador, com a indicação do responsável técnico.

Lei 8.666/93 de 21 de junho de 1993 no seu Art. 30 traz que a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; (...). O DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 regulamenta a Lei nº 6.360 e assim dispõe sobre a responsabilidade técnica:

“Art. 5º. Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.”

Assim, faz-se imprescindível a inclusão desta exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem o seu respectivo CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA (registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente) sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

### III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando-se esclarecidas as dúvidas levantadas e que em nenhum ponto restou demonstrado na forma do art. 21, §4º, da Lei n. 8.666/93, que tais impugnações e seus esclarecimentos levem à necessidade de alteração do edital que ocasione impacto na formulação de propostas por parte dos licitantes, **CONHEÇO** da **IMPUGNAÇÃO** interposta pela empresa **COMEPI PRODUTOS COMERCIAIS**

**EIRELI – ME, CNPJ 11.768.299/0001-45**, ao Edital do Pregão Eletrônico nº. 27/2020 -  
SESAU, e no mérito decido pelo **INDEFERIMENTO** dos pedidos ali constantes.

Juazeiro do Norte/CE, 16 de outubro de 2020.



**Luiz Ernesto Macedo Mendes**  
PREGOEIRO OFICIAL DO MUNICÍPIO  
PORTARIA Nº 0401/2020