

ESPOSTA
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

IMPUGNANTE: K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 113/2024

OBJETO: Contratação de empresa especializada para aquisição de equipamentos médicos, de sala e odontológicos, para atendimento a Adesão do Programa Estadual Reestrutura APS – Reestruturação de Equipamentos da atenção Primária à Saúde, através da Resolução n.º 169/SES/MS.

I – DOS FATOS

A empresa **K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP**, já qualificada nos autos, apresenta **IMPUGNAÇÃO** em face do edital da supramencionada licitação, onde demonstrou suas insatisfações quanto à exigência de **Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA, registro do produto na ANVISA e Alvará de Licença Sanitária**.

Alega em síntese que, os produtos descritos nos itens 3, 4 e 5 (balanças) não necessitam da emissão da Autorização de Funcionamento ou registro na ANVISA pois não são produtos considerados para saúde, conforme definição da RDC 185, de 22 de outubro de 2001.

A impugnação foi encaminhada a Secretaria Municipal de Saúde para manifestação técnica que segue em anexo a presente resposta.

É breve o relato do necessário.

II – TEMPESTIVIDADE

Nos termos do item 15.1 do instrumento convocatório, qualquer pessoa pode impugnar o edital em até três dias úteis antes da data fixada para a abertura do certame.

Portanto, considerando que a abertura está agendada para o dia 04/12/2024, a impugnação poderia ser apresentada até o dia 29/11/2024. Assim, tendo em vista que a insurgência da empresa foi apresentada antes desta data, ocorreu tempestivamente.

III – DOS FUNDAMENTOS

1 - DA SUPOSTA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE/ANVISA, ALVARÁ SANITÁRIO E REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA (ITENS 3, 4 E 5);

Em atenção à impugnação apresentada, cumpre esclarecer que **a interpretação das cláusulas editalícias pela empresa impugnante não reflete adequadamente o conteúdo do Edital de Licitação em análise.**

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

Art. 37.

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e

alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.** (grifo nosso)

Este, inclusive, é o posicionamento encartado na alínea “a”, inciso I do art. 9º da Lei n. 14.133/2021, senão, vejamos:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas; (grifo nosso)

É imperativo abordar, também, a consonância da matéria com os princípios norteadores das licitações e contratos administrativos previstos na Lei n. 14.133/2021.

Conforme o artigo 5º da mencionada lei, o procedimento licitatório deve obedecer, dentre outros, aos princípios da legalidade, imparcialidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e aos que lhe são correlatos.

A análise da impugnação apresentada, sob a ótica destes princípios, especialmente o da igualdade e da vinculação ao instrumento convocatório em consonância com a manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde e do Edital de Licitação nos faz observar que na verdade, **houve um equívoco na interpretação da empresa Impugnante em relação às cláusulas editalícias.**

Isto porque, o edital de licitação, em nenhum momento solicitou a apresentação do registro, alvará sanitário e AFE de todos os itens, pelo contrário, definiu que, somente seria exigido quando aplicável ao produto.
Senão, vejamos:

EDITAL (...) b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AF) emitida pela ANVISA, condizente com o(s) produto(s) que a empresa irá fornecer, conforme RDC Nº 16/2014, quando aplicável ao produto proposto pelo fornecedor; (grifo nosso)

TERMO DE REFERÊNCIA (...) a) Certificado Registro dos Produtos ou isenção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dentro do prazo de validade, com sua indicação em publicação no DOU ou documento emitido pela

Internet de forma clara e precisa, sendo certo que a forma de apresentação do produto entregue deverá ser destacada com marcador de texto. No caso de registro vencido, a empresa deverá apresentar as respectivas certidões e todos os pedidos de revalidação, de forma precisa. **Caso não haja obrigatoriedade do Registro (por dispensa ou isenção) deverá apresentar cópia da Declaração de Dispensa ou Isenção de Registro;** indicando sua localização na publicação através de marcador de texto.

Fica nítido que, em relação aos produtos mencionados pela Impugnante – balanças -, estes, não necessitam do controle da ANVISA, razão pela qual a AFE, o registro e o Alvará não serão exigidos para fins de apresentação de propostos ou habilitação.

No caso específico do Edital de Licitação em análise, verifica-se que as exigências impostas foram adequadamente limitadas ao indispensável para garantir a qualidade e a conformidade do objeto a ser adquirido. Importante destacar que, ao contrário do que argumenta a impugnante, o edital não estabelece a obrigatoriedade de apresentação de registro, alvará sanitário e Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para todos os itens. **Pelo contrário, tais documentos são exigidos somente nos casos em que sejam aplicáveis ao produto ofertado, conforme consta expressamente nas cláusulas editalícias pertinentes.**

Este entendimento está em total consonância com os princípios norteadores das licitações públicas, elencados no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, entre os quais se destacam os da igualdade, vinculação ao instrumento convocatório, legalidade e julgamento objetivo. Esses princípios não apenas orientam a Administração Pública na elaboração e condução do certame, mas também oferecem segurança jurídica aos licitantes, assegurando que os critérios estabelecidos no edital sejam aplicados de maneira uniforme e transparente.

Portanto, ao analisar os argumentos apresentados pela impugnante sob a ótica dos princípios constitucionais e legais, verifica-se que a empresa incorreu em equívoco ao interpretar as cláusulas editalícias. **Não há, no texto do edital, qualquer previsão que imponha as exigências de forma indiscriminada a todos os itens licitados.** Ao contrário, o edital foi elaborado de modo a assegurar que os requisitos de habilitação técnica sejam aplicáveis apenas nos casos estritamente necessários.

Por fim, é importante ressaltar que a Administração Pública possui o dever de conduzir os certames licitatórios com observância rigorosa às disposições legais e princípios administrativos, de modo a resguardar o interesse público e garantir a economicidade, eficiência e legalidade nos processos de contratação. A improcedência do pedido de impugnação sustenta-se na inexistência de qualquer ilegalidade nas disposições editalícias.

Dessa forma, mantém-se integralmente a validade do edital, na forma originalmente publicada, sendo improcedente a impugnação

apresentada, entretanto, ressaltamos nossa concordância de que para os itens 3, 4 e 5 não há necessidade de AFE, registro de Alvará, conforme disposições do edital.

IV – DA DECISÃO

Ante ao exposto, tendo vista as razões de fato e de direito abordados, entendemos pelo **INDEFERIMENTO** do pedido proferido pela empresa, MANTENDO AS CLÁUSULAS EDITALÍCIAS.

Entretanto, ressaltamos nossa concordância de que para os itens 3, 4 e 5 não há necessidade de AFE, registro de Alvará, conforme disposições do edital.

Ribas do Rio Pardo – MS, 02 de dezembro de 2024.

Maryane Hirahata Shiota
Secretaria Municipal de Saúde