

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL**  
**EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2021**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1159/2021**

Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao Edital de Licitação do Pregão Presencial nº 013/2021, que tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de aparelhos, equipamentos, utensílios médicos, odontológicos, laboratorial e hospitalar para os cursos de Medicina da Fundação Integrada Municipal de Ensino Superior – FIMES, solicitado pela empresa:

ROYAL ATACADISTA E COMÉRCIO EIRELI, CNPJ nº  
24.103.721/0001-95.

**1. DA ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do Edital de Licitação do Pregão Presencial nº 013/2021 e em consonância com o disposto ao Art. 41 da Lei nº 8.666/93, observa-se a tempestividade da impugnação realizada pela empresa supramencionada, encaminhada à Comissão de Licitação no dia 20 de agosto de 2021.

Neste sentido, reconhecidos os requisitos de admissibilidade do referido ato de impugnação, ao qual passa a apreciação do mérito e posicionamento dentro do prazo legal.

**2. DA SOLICITAÇÃO**

Em síntese, a empresa apresentou impugnação alegando que o Edital é omissivo sobre exigências obrigatórias que deveriam fazer parte do instrumento, citando que deveriam ser solicitados documentos como a AFE (Autorização de Funcionamento), Alvará Sanitário, Registro do Produto na Anvisa e Catálogo do Produto.

*Gaic*

Após análise realizada em conjunto com a Equipe Técnica do Departamento Solicitante e Assessoria Jurídica, concluiu-se o que se segue:

### 3. DA APRECIÇÃO DO MÉRITO

3.1. Quanto à alegação de ausência de exigência de registro na ANVISA dos itens que se pretende adquirir, podemos citar o que diz o item 3.5 do Anexo I do Edital – Termo de Referência:

“3.5 Apresentar o nº de registro da ANVISA/MS e certificação do INMETRO junto do envelope de proposta na sessão de licitação (para os itens os quais são exigidos nas descrições da planilha acima).” (grifo nosso)

Os dizeres cláusula acima já demonstram claramente a exigência que o material que se pretende adquirir deve estar registrado tanto na ANVISA quanto em qualquer outro órgão fiscalizador responsável a depender do produto, sendo apenas questão de leitura atenta ao instrumento convocatório.

Diferente do informado pela impugnante, não existem Equipamentos de Proteção Individual nos itens a serem adquiridos. O objeto do certame é o registro de preços para aquisição de instrumentais cirúrgicos, aplicando-se para estes materiais as orientações contidas na RDC nº 185/2001 da Anvisa, e conforme mencionado acima já existe a exigência do registro dos materiais.

3.2. Quanto à necessidade de exigência da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) e de Licença Sanitária, conforme se verifica no Manual para Regularização de Produtos Médicos da Anvisa<sup>1</sup>, para conseguir o registro no referido órgão, as empresas fabricantes necessitam possuir alvará da vigilância sanitária e a AFE. O número de registro ou cadastro dos produtos corresponde à uma sequência numérica composta por 11 (onze) números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais obedecendo à ordem crescente de registros e cadastros concedidos para a mesma empresa.

Já as empresas fornecedoras/distribuidoras, foco da referida impugnação, observando o que dispõem as Leis nº 6.360/76, 6.437/1977, 5.991/1973 e o Decreto nº 8077/2013 e Portaria da Anvisa nº 802/1998, é possível concluir que estas só poderão

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view>

*Joa*

comercializar produtos que interessem à saúde pública ou individual se estiverem devidamente autorizadas pela Anvisa e que tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam, sob pena de incorrer nas sanções previstas na mencionada legislação. O licenciamento pela autoridade local desses estabelecimentos industriais ou comerciais, depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

Há, portanto, razão no apontamento da necessidade de exigência de apresentação destes documentos no Edital, devendo ser efetuada a devida retificação no instrumento convocatório.

3.3 A alegação de que o Edital deve prever a obrigatoriedade de apresentação de Catálogo/Ficha Técnica dos itens junto com a proposta, não se mostra razoável, e, portanto, não deve ser acatada.

A finalidade de um procedimento licitatório deve ser sempre atender o interesse público, garantindo a observância de princípios legais aplicáveis à Administração Pública, como, a garantia da ampla concorrência, razoabilidade, proporcionalidade, legalidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, busca pela proposta mais vantajosa, e todos os demais princípios resguardados pela Constituição Federal.

O Pregão Presencial nº 013/2021 é do tipo Menor Preço, e esse tipo de licitação tem como objetivo buscar a proposta que seja mais vantajosa para a administração **em termos de valores**. Como o próprio nome diz, ganha a proposta que apresentar o valor menor pelo bem ou serviço. Não esquecendo que todos os requisitos no edital devem ser atendidos prioritariamente.

A descrição correta dos itens no Termo de Referência em conformidade com o que se deseja adquirir é o que orienta os participantes na elaboração de suas propostas e escolhas de produtos a serem oferecidos, sem deixar margens para erros ou aquisições indevidas que possam causar prejuízos à instituição.

Destaca-se aqui a vinculação da Administração ao Edital que regulamenta o certame licitatório. Trata-se de segurança para o licitante e para o interesse público, que determina à Administração que observe as regras por ela própria lançadas no instrumento que convoca e rege a licitação. É responsabilidade do licitante trazer o produto de acordo com o exigido no Edital, o participante que apresenta sua proposta automaticamente assume a responsabilidade e compromisso junto à Administração de fornecer itens

*João*

compatíveis com as exigências contidas no descritivo do Termo de Referência. A empresa que atuar com desídia poderá responder por seus atos e estará sujeita à aplicação das penalidades previstas na Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02, observado o devido processo legal.

O Catálogo/Ficha Técnica não é documento a ser apresentado durante a sessão de licitação, especialmente a do tipo menor preço, **visto que a análise de questões técnicas relativas ao objeto não são de competência da comissão de licitação ou da pregoeira**, sendo que esta possui a missão de conduzir o certame valendo-se de todas as cautelas necessárias na condução dos trabalhos para que, sobretudo, seja observada a legalidade do procedimento. O Catálogo é parte integrante do bem adquirido, e, em regra, deve acompanhá-lo no momento da entrega para a devida conferência e ateste de nota fiscal, conforme previsão no Anexo I – Termo de Referência, que prevê o recebimento provisório e definitivo, sendo de responsabilidade da empresa contratada reparar, corrigir ou substituir eventuais defeitos ou incorreções porventura detectadas.

Sendo assim, recebo a presente impugnação para, no mérito, declarar parcialmente procedentes os pedidos realizados, ratificando a decisão de suspensão da sessão de Pregão Presencial nº 013/2021 por período indeterminado, que será remarcada após as devidas adequações ao presente Edital.

Publique-se. Cumpra-se.

Mineiros, 18 de outubro de 2021.

*Joice Aparecida Souza Figueiredo*  
**Joice Aparecida Souza Figueiredo**

Pregoeira

Comissão de Licitação da Fundação Integrada Municipal de Ensino Superior

*Laise Mazurek*  
**Laise Mazurek**

Diretora de Administração  
Responsável Pela Análise Técnica

