

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Processo Administrativo nº: 1174/2021

Pregão Presencial nº: 014/2021

Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao Edital de Licitação do Pregão Presencial nº 014/2021, que tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de instrumentais cirúrgicos, para atender as necessidades da Fundação Integrada Municipal de Ensino Superior – FIMES, apresentado pela empresa aparelhos, equipamentos, utensílios médicos, odontológicos, laboratorial e hospitalar para os cursos de Medicina e Medicina Veterinária, 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 014/2021 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.

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

Goice

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 3.6 do Anexo I do Edital – Termo de Referência:

“3.6 Todas as embalagens devem conter dados de identificação e procedência dos materiais, tal como, quando for o caso, o **registro no órgão fiscalizador competente.**” (grifo nosso)

Os dizeres “registro no órgão fiscalizador competente” no Edital, 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 interpretação e 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 Anvisa¹, 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 comercializar produtos que interessem à saúde pública ou individual se estiverem devidamente autorizadas pela Anvisa e que tenham sido licenciados pelo órgão sanitário

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

Joia

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 014/2021 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 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

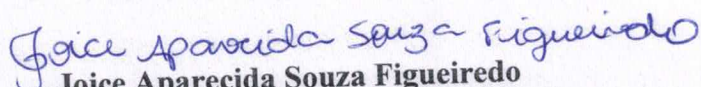
penalidades previstas na Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02, observado o devido processo legal.

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, 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, Item 7.5, 7.5.1 e 7.5.2 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, decidindo pelo adiamento da sessão do Pregão Presencial nº 014/2021 por período indeterminado, para que se efetuem as devidas adequações ao presente Edital.

Publique-se. Cumpra-se.

Mineiros, 31 de agosto de 2021.


Joice Aparecida Souza Figueiredo

Pregoeira

Comissão de Licitação da Fundação Integrada Municipal de Ensino Superior