



**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 006/2021**  
**PROCESSO Nº. 908.001/2020**

**PMSC/CPL**

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO A EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2021 - 908.001/2020

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, MOBILIÁRIO E ELETRODOMESTICOS, referente ao saldo remanescente da PROPOSTA DE AQUISIÇÃO Nº 11597.116000/1190-02 (EMENDA PARLAMENTAR 24090004); DESTINADOS AS DIVERSAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DESTE MUNICÍPIO.

### DECISÃO

Trata-se de impugnação ao Edital do pregão eletrônico acima mencionado, apresentado através do representante legal da empresa **MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLÓGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME**, com sede Rua França,1950, Vila Elisa, CEP: 14.075-490, Ribeirão Preto - São Paulo/SP

#### 1. DA ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO

A previsão legal da impugnação de instrumento convocatório em processo licitatório, jaz no Decreto Nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, artigo 24, conforme o excerto seguinte:

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.

Em semelhantes termos, consigna o item 21.1 do instrumento convocatório ora impugnado que:

21.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRONICO Nº. 006/2021**  
**PROCESSO Nº. 908.001/2020**

PMSC/CPL

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

## 2. TEMPESTIVIDADE

A data de abertura da sessão pública do certame, no sistema compras públicas, foi marcada originalmente para ocorrer em 09/03/2021, conforme extrato publicado no Diário da Oficial dos Municípios do Rio Grande do Norte - FEMURN, no dia 23/02/2021. Edição 2468. Assim, conforme a condição decadente de lastro temporal, estabelecida no 21.1 do edital, o pedido de impugnação em exame foi protocolizado tempestivamente, posto que recebido no meio eletrônico exigido no instrumento convocatório em 03/03/2021.

## 3. DAS ALEGAÇÕES

O impugnante alega que o edital foi omissivo em não exigir nos documentos de habilitação a apresentação de (i) alvará sanitário, expedido pela vigilância sanitária municipal ou estadual, (ii) da autorização de funcionamento da empresa (AFE) expedida pela agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA); (iii) do certificado de registro do produto expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## 4. DA ANÁLISE DO PEDIDO

Inicialmente, faz-se necessário frisar que nossos editais são pautados sob a legalidade e na busca do aperfeiçoamento e aprimoramento da contratação e/ou aquisição de serviços e produtos de primeira qualidade. Para excluir ou modificar uma cláusula, antes se faz necessário verificar se, realmente, a mesma está incorreta, restritiva ou ilegal.

### 4.1. Inclusão de AFE e Solicitação de Alvará Sanitário

Verifica-se que a impugnação em comento solicita incluir na qualificação técnica, como exigência, a apresentação de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 006/2021  
PROCESSO Nº. 908.001/2020

PMSC/CPL

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todosos princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o dalegalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o dojulgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administradorde fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar suaconduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

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. (grifos nossos) Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93. Todavia, é de bom alvitre destacar que **o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**

A Lei 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, assim estabelece em seus arts. 1º e 2º:

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 n. 5.991, de 17 de





**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRONICO Nº. 006/2021  
PROCESSO Nº. 908.001/2020**

PMSC/CPL

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

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.

Ressalto que algumas disposições da Lei n. 6.360/76 foram alteradas pela Lei n. 13.097/15, a qual inseriu no art. 50 a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas tratadas nos artigos acima citados, in verbis:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei n. 13.097, de 2015) Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei n. 13.097, de 2015)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, editou a Resolução n. 16, de 1/4/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE). O art. 3º da referida Resolução estabeleceu que deve ser exigida a AFE de empresas nas seguintes condições:

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

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se



**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRONICO Nº. 006/2021  
PROCESSO Nº. 908.001/2020**

PMSC/CPL

Fls. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93, desde que vinculada aos itens que necessitam de registro na ANVISA.

Por outro lado, no tocante ao licenciamento em âmbito estadual ou municipal, o art. 51 da Lei 6.360/76 preconiza que:

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.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

O Tribunal de Contas da União, hodiernamente, reconhece a legalidade da exigência de AFE e de alvará sanitário, segundo se denota do julgamento do Acórdão 189/2021-Plenário, abaixo transcrito:

**Enunciado:** Os órgãos e entidades da Administração Pública, ao adquirirem produtos saneantes ou cosméticos, devem exigir das empresas fornecedoras a comprovação de cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a autorização de funcionamento da empresa (AFE), documento expedido pela agência reguladora de vigilância sanitária.

No âmbito das Cortes de Contas, O TCE-MG assim enfrentou a problemática:

EDITAL DE LICITAÇÃO. PREFEITURA MUNICIPAL. CREDENCIAMENTO. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FUNERÁRIOS. ALVARÁ DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. EXIGÊNCIA EDITALÍCIA. REGULARIDADE DO CERTAME. RECOMENDAÇÃO. 1. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA POSSUI ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA SEREM OBSERVADAS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA FISCALIZAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS 2. A AUSÊNCIA DE LEGISLAÇÃO MUNICIPAL, POR SI SÓ, NÃO É SUFICIENTE PARA





**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRONICO Nº. 006/2021**  
**PROCESSO Nº. 908.001/2020**

**PMSC/CPL**

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matrícula \_\_\_\_\_

COMPROMETER A LISURA DO PROCEDIMENTO DE CREDENCIAMENTO REALIZADO PELO MUNICÍPIO.  
(TCE-MG - EDITAL DE LICITAÇÃO: 887989, Relator: CONS. MAURI TORRES, Data de Julgamento: 08/11/2016, Data de Publicação: 24/07/2017)

Assim, para os itens que houver necessidade de registro na ANVISA, afigura-se como possível a exigência da licença de funcionamento.

#### **4.2. Da Exigência de Registro do Produto na ANVISA**

A impugnação solicita, ainda, que o edital exija, como condição de habilitação, o Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Com efeito, neste ponto, a impugnação merece ser indeferida, vez que o registro do produto na ANVISA já é exigido em edital, não como uma condição de habilitação, mas sim, como condição de aceitação da proposta vencedora, conforme previsto no item 10.1.3 do edital, e 8.5.1 do Termo de Referência.

#### **5. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, por ser TEMPESTIVA, conheço a impugnação interposta pela empresa **MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ Nº 20.371.330/0001-09, e no seu mérito, julgo-a parcialmente procedente, motivo pelo qual entendo que devem ser incluídas no edital a exigência de apresentação de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para os itens pertinentes.

Nada mais havendo a informar, publique-se a resposta no portal de compras públicas e o respectivo resumo no Diário Oficial dos Municípios, para conhecimento dos interessados.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA CAIADA**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**PREGÃO ELETRONICO Nº. 006/2021**  
**PROCESSO Nº. 908.001/2020**

**PMSC/CPL**

Fis. \_\_\_\_\_

Assinatura. \_\_\_\_\_

Matricula \_\_\_\_\_

Em seguida, retornem os autos para correção do edital e nova publicação.

Serra Caiada/RN, 04 de março de 2021

  
Abrahão Allan Miranda da Silva  
Pregoeiro