



AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO FIRME - MG.

PROCESSO LICITATÓRIO N° 066/2021

PREGÃO ELETRÔNICO N° 014/2021 - REGISTRO DE PREÇOS N° 031/2021

BHMED - SUPRIMENTO HOSPITALAR EIRELI-EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o número 05.229.301/0001-05 e Inscrição Estadual n° 062.193536-0050, estabelecida na Rua Fernando Lobo, n° 647, Bairro Paraíso, em Belo Horizonte/MG, CEP: 30270-150, neste ato representada por sua procuradora "in fine" assinada, instrumento de mandato anexo, vem, respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/1993, apresentar

#### IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas.

#### **I - DA TEMPESTIVIDADE**

A sessão de abertura do Pregão para a aquisição dos objetos do presente certame está marcada para o dia 27 de outubro de 2021. Sendo protocolada esta impugnação, na presente data, tendo em vista o prazo fatal de até 03 (TRÊS) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, é irrefutável a sua tempestividade.

#### **II - DO CABIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO**

De proêmio, apenas por zelo e diligência, pertinente justificar, juridicamente, o cabimento da presente Impugnação.



Primeiramente, colacionemos as disposições dos parágrafos 2º e 3º do artigo 41 da Lei nº. 8.666/93:

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

Especificamente no âmbito de Editais referentes a certames licitatórios na modalidade Pregão Eletrônico, tem-se as disposições dos artigos 17, inciso II, e artigo 24, do Decreto nº. 10.024/2019:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

II - Receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;

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.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Tais disposições legais justificam e refletem o procedimento de impugnação previsto no item 19.1 do Edital em epígrafe, *in verbis*:

19.1 Em até 03 (três) dias úteis, antes da data designada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.



Colacionadas as disposições normativas pertinentes, nos moldes do delineado a seguir, Ilustre Pregoeiro, restará claro que a presente Impugnação se justifica enquanto medida hábil de que se vale esta licitante para suscitar questionamentos triviais que frustram o caráter competitivo do certame, senão vejamos.

### III - DOS FATOS

No próximo dia 27 de outubro de 2021, realizar-se-á licitação modalidade Pregão eletrônico nº 014/2021, para Registro de Preços nº 031/2021, no tipo Menor preço por item, o qual determina o objeto da licitação, *in verbis*:

#### DO OBJETO

1.1 O objeto da presente licitação é o **Registro de Preço** objetivando futuras e eventuais aquisições de medicamentos, material médico hospitalar e odontológico descritos e especificados no anexo I, destinados a atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde, tudo conforme as exigências estabelecidas neste Edital com as características descritas abaixo:

1.1.1 Trata-se a princípio de processo licitatório para aquisição de itens com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por item.  
(...)

Lamentavelmente, a impugnante tem este seu intento frustrado pelas imperfeições postas no instrumento convocatório, contra as quais, com o devido respeito, ora se investe. Os pontos a seguir descritos demonstram que da forma como se confeccionou o Edital, os Licitantes encontrarão inúmeras dificuldades em participar de forma competitiva do certame, em contrariedade ao objetivo da Administração Pública ao iniciar um processo licitatório.

Tal objetivo corresponde à obtenção da proposta mais vantajosa para contratação de bem que lhe seja necessário, observados os termos da legislação aplicável, inclusive quanto à promoção da máxima competitividade possível entre os interessados.



Vê-se então a BHMED, obrigada a apresentar esta Impugnação, como forma de garantir a correta execução deste procedimento licitatório, em respeito estrito à legislação vigente.

A respeito da necessidade de precisão do instrumento convocatório e de seus anexos, assim disciplina Marçal Justen Filho:

"A maioria dos problemas práticos ocorridos em licitações deriva da equivocada elaboração do ato convocatório. Não seria exagero afirmar que os equívocos na elaboração dos editais constituem-se em fatores muito mais prejudiciais do que as complexidades ou defeitos da Lei n°. 8.666/93."

### **III - DAS RAZÕES QUE JUSTIFICAM A RETIFICAÇÃO DO EDITAL**

Primeiramente vale lembrar o disposto no artigo 4º da Lei do Pregão diz:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

(...)

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica, e econômico-financeira;

No mesmo sentido, tem-se o artigo 30 da Lei de Licitações n° 8.666/93, dispondo conforme a seguir:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Entretanto, uma vez que no Termo de Referência o objeto da licitação consta a aquisição de medicamentos, material médico hospitalar



e odontológico descritos, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA.

Para o funcionamento das empresas que pretendam exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar, expedir, distribuir**, constante da Lei nº 6.360/76, da Lei nº 9.782/99, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, do Decreto nº 3.029/99, correlacionadas a medicamentos, material médico hospitalar e odontológico é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

(...)

Vê-se, portanto que:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

**§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:**

**I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;**

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

**VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;**

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;



X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

**(GRIFOS NOSSOS)**

Assim, devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, que as empresas que comercializam estes produtos, sejam elas indústria ou até mesmo distribuidores, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

Não obstante isso, tem-se ainda o disposto no artigo 82 da Lei Estadual nº 13.317/1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais:

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) "alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;"

(...)

O edital ora combatido, deixou de exigir em seu item "5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO a apresentação de (AFE) Autorização de Funcionamento das empresas licitantes, seja ela fabricante ou distribuidor, expedido pela Anvisa, o que viola frontalmente a legislação que rege a matéria. Não obstante isso, ainda deixou de exigir o registro dos produtos no Ministério da Saúde/ANVISA das empresas licitantes, conforme preceitua o artigo 12 da Lei 6.360/76.



Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ademais, é sabido que, para a comercialização, armazenagem, estocagem, distribuição de medicamentos, material médico hospitalar e odontológico, é necessário que haja a autorização de funcionamento do estabelecimento por parte da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tanto para fabricante quanto distribuidor.

Assim não faz qualquer sentido que uma empresa participe do certame, sagra-se vencedora, mas seu estabelecimento não possui autorização para funcionar expedido pela ANVISA.

Importante salientar que o objetivo de se exigir estes documentos é tão somente garantir a segurança sanitária, as condições de armazenamento dos produtos, além de atestar que os proponentes são capacitados para fornecê-los, constatando assim que a empresa é inspecionada periodicamente, assegurando a qualidade dos produtos, fazendo com que esta Administração adquira mercadorias que atendam aos requisitos técnicos exigidos pela legislação.

A exigência de tais documentos encontra respaldo na **RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014**, Portarias do Ministério da Saúde de nº 15 de 23 de agosto de 1988; Portaria nº 152 de 26 de fevereiro de 1999; Portaria nº 321 de 28 de julho de 1997; Resolução **RDC nº 184 de 22 de outubro de 2001** e Leis 6.360/1976 e 6.437/1977. Cumpre ainda esclarecer que o universo de requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos 27 a 32 da Lei 8.666/1993 em que se torna possível a exigência dos referidos documentos.

Assim, para que essa instituição possa adquirir medicamentos, material médico hospitalar e odontológico através de processos licitatórios, qualquer que seja a modalidade, deverá,

**Rua Fernando Lobo, 647 - B. Paraíso - Cep. 30270-150 - Belo Horizonte - MG**  
**Tel/Fax (31) 3481.4348 - E-mail: bhmedmg@gmail.com**



obrigatoriamente, fazer constar em seu edital a necessidade da empresa proponente possuir os documentos descritos em linhas pretéritas.

Não obstante, o edital em apreço, em nenhum momento condiciona a participação dos interessados esteja vinculado aos termos da legislação transcrita acima.

Com efeito, as referidas normas legais instituíram exigências para que o interessado possa participar de licitações, de forma que estas empresas devem ser idôneas, inspecionadas periodicamente para assegurarem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários.

Registre-se, ainda, que foram a ANVISA e o Ministério da Saúde quem editaram essas regras, as quais, estranhamente, não estão sendo exigidas no presente instrumento convocatório.

Assim, o edital deverá exigir de todos os interessados em participar do certame que as mesmas estejam adequadas à legislação, devendo apresentar os documentos já expostos nesta peça impugnatória.

Por tudo aqui explanado, após detida análise do instrumento convocatório do processo em apreço, e pelas razões expostas, a que se concluir por vício, que macula o certame, de modo que é imprescindível a sua reforma.

Por isso, é medida de justiça e de atendimento aos preceitos legais a reforma do edital, que deve buscar a ampla competitividade entre todas as empresas que possam fornecer medicamentos, material médico hospitalar e odontológico para esta Administração, otimizando-se a competição entre os licitantes, permitindo-se a participação de todas elas, sem desrespeitar as normas editadas pelos órgãos responsáveis, quais sejam, ANVISA e Ministério da Saúde.





Frise-se, a exigência dos documentos citados não trará qualquer prejuízo à Administração, muito ao revés, trará diversas vantagens, uma vez que haverá a aquisição dos produtos que atendem a legislação vigente. Ademais, não se pode olvidar que nosso sistema licitatório tem por escopo escolher a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, bem como propiciar a todos os particulares, condições de contratar com a Administração, de maneira isonômica e legal.

Com efeito, importante trazer a baila a magnífica lição do eminente professor Celso Antônio Bandeira da Mello sobre o princípio da igualdade nas licitações, *in verbis*:

“O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art.37, XXI, do Texto Constitucional.  
(...)”

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

#### **IV - DO PEDIDO**

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência na Habilitação da **Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA(AFE) e o Registro dos produtos objeto do certame na ANVISA** de todos os licitantes que estiverem interessados em



participar do processo licitatório em todos os itens (medicamentos, material médico hospitalar e odontológico).

Caso não entenda dessa forma, que faça a presente impugnação subir devidamente informada para autoridade hierarquicamente superior para reanálise e posterior julgamento.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Belo Horizonte, 21 de outubro de 2021.

**Andresa Teixeira Taucce**

OAB/MG: 110.401