



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA SUPEL - SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÃO DE RONDÔNIA

Processo Administrativo nº 0033.415069/2019-75 Pregão Eletrônico nº 35/2020

JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 06.304.884/0001-54, sediada na Av. República Argentina, 1090, Centro, CEP 85851-200, Foz do Iguaçu (PR), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

1. DOS FATOS

A JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA, interessada em participar da licitação Pregão Eletrônico nº 35/2020 que tem por objeto aquisição de materiais e equipamentos hospitalares e permanentes, analisou as previsões do edital encontrando os vícios expostos na primeira impugnação, a qual não foi julgada. Por esse motivo está se renovando os termos conforme abaixo:

1.1. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA

Os produtos licitados são categorizados como “PRODUTOS PARA SAÚDE” nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3

Por este motivo os produtos somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.

Não há exigência, para fins de habilitação da apresentação Autorização de Funcionamento - AFE mesmo sendo obrigatório, devido ao objeto de certame. O edital devia deixar claro que a Autorização de Funcionamento é de apresentação obrigatória, isso, porque, considerando o objeto da licitação é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

A distribuição de materiais e equipamentos de saúde (correlatos), produtos de limpeza (saneantes), medicamento e produtos de higiene pessoal (cosméticos) para Órgãos Públicos por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresas devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, de acordo com a seguinte Lei:

Lei 6360, de 23 de setembro de 1976:

“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 nº 5.991, de 17 de 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.”

Nesta mesma Lei, em seu Art. 51, está a seguinte declaração:

“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.”

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º 16/2014 configura infração à legislação sanitária federal, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública sem a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Veja-se as previsões da RDC citada:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.”

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades,



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

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.

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade se encontra estabelecida pelo seu artigo 6º, sendo suas competências, ditada pelo artigo, inciso VII, do art. 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Encontra-se disponível aos todos, no Portal da ANVISA, demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaque-se, que de acordo com os termos da Lei n.º 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Há que se ressaltar que a RDC isenta as empresas varejistas de produtos de saúde para uso leigo de possuírem AFE. Ocorre que o próprio regulamento esclarece o que é comércio varejista e atacadista:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V – **comércio varejista de produtos para saúde**: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

O objeto da licitação não é a venda de produtos para uso próprio para pessoa física e sim venda para uso de terceiros para pessoa jurídica, em quantidade superior ao destinada ao uso próprio.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supra citada.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Este é o entendimento do TCU:

O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO)

Por fim, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

1.2. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL

O art. 28, V, da Lei 8.666/93 exige para a habilitação jurídica da empresa licitante, "(...) autorização de funcionamento expedido pelo órgão competente, quando assim o exigir (...)". A legislação vigente obriga o Licenciamento Sanitário para a comercialização de produtos de interesse à saúde.

Sendo assim, de acordo com as Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 9.782, requer-se que seja incluída, como documento de habilitação ou exigência de proposta a Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual.

2. DA FORMA DE CÁLCULO DO PRAZO DE IMPUGNAÇÃO

Diante do recebimento de julgamentos de impugnações calculando de forma equivocada o prazo e se antecipando a uma inesperada declaração de intempestividade da presente peça a impugnante vem apresentar a correta forma de cálculo do prazo de impugnação, **que deve ser analisada, somente no caso de a Administração pretender considerar a presente impugnação intempestiva.**

A contagem dos prazos nos processos licitatórios e nos contratos administrativos está disciplinada no artigo 110 da Lei 8.666/1993:

Art. 110. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Parágrafo único. Só se iniciam e vencem os prazos referidos neste artigo em dia de expediente no órgão ou na entidade.

No caso da impugnação a contagem do prazo é um pouco mais complexa visto que é um prazo "para trás", também conhecida como contagem regressiva. Na impugnação dos editais, o prazo é de 2 (dois) dias úteis antes do certame, (inciso II do artigo 41 da Lei 8.666/1993, para as licitantes, nas modalidades tradicionais, e artigo 12 do Decreto 3.555/2000, para qualquer pessoa, no pregão). Ou seja, se a licitação for marcada para quinta-feira a impugnação



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

deve ser apresentada na terça-feira, pois não conta a quinta-feira, que é o dia de início, e conta a quarta e a terça-feira, que é o dia final.

Esse tema foi abordado no Acórdão nº 2.625/2008 – TCU – Plenário, cujo relator foi o Ministro Raimundo Carreiro:

1.1.4. Todavia, cabem três ressalvas em relação à resposta da Caixa.

1.1.4.1. A primeira acerca da contagem legal dos prazos. No caso, o dia de início da contagem regressiva, a ser desconsiderado nos termos do art. 110 da Lei nº 8.666/93, foi o dia 11/7/2008. O primeiro dia útil foi o dia 10/7/2008. E o segundo dia útil, prazo limite para impugnação do edital, foi o dia 9/7/2008. Assim, equivoca-se a Caixa quando alega que “considerou de bom tom estender este prazo até as 08hs do dia 09/07”, uma vez que a lei estabelece a contagem dos prazos em dias, e não em horas.

Para facilitar a compreensão, sendo o certame no dia 20, o dia 19 é um dia antes, e o dia 18 é dois dias antes, pois exclui o primeiro (dia 19) e inclui o último (dia 18). Estando permitida a impugnação até dois dias antes, a impugnação deve ser aceita como tempestiva, neste exemplo, se apresentada até o dia 18, inclusive, ou seja, até o último minuto de expediente do dia 18.

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá primeiramente analisar os presentes argumentos e verificar se não está efetuando a contagem de forma equivocada.

3. DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO MESMO QUE SEJA CONSIDERADA INTEMPESTIVA

Caso a presente impugnação seja considerada intempestiva seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:

De acordo com o art. 49 da Lei no 8.666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente comprovado e pertinente. Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório.

Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).

Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, mesmo que seja intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.

Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias. (grifou-se) (Amorim, Victor Aguiar Jardim de, Licitações e contratos administrativos: teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90)

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá não a conhecer e mesmo assim julgar o mérito.

4. DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:

- 1) O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.
- 2) Que sejam comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br, bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br e contato@sandieoliveira.adv.br, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Foz do Iguaçu (PR), 28 de abril de 2020.

Tiago Sandi
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira
OAB/SC 42.633