



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE OURO PRETO

Processo Licitatório nº 276/2019 Pregão Eletrônico nº 44/2019

**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 44/2019 que tem por objeto aquisição de equipamentos médicos hospitalares, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

#### 1.1. DA ACEITAÇÃO DA IMPUGNAÇÃO POR MEIO ELETRÔNICO

Como se sabe, mesmo nas licitações presenciais, as impugnações devem ser recebidas pelo meio eletrônico. Em compasso com tal entendimento, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná ressaltou, no Acórdão 1755/2019, que ao não ser aceita a impugnação pelo meio eletrônico há limitação da competitividade do certame por reduzir as possibilidades de questionamentos ao instrumento convocatório.

A legislação é omissa no tocante aos meios formais para protocolo de impugnação, não cabendo aos órgãos públicos promoverem qualquer tipo de restrição, na medida em que o particular tem o direito de petição garantido constitucionalmente. O próprio TCE/PR já havia decidido sobre o tema, através do Acórdão 1141/2018 Pleno:

Da análise, ainda que perfunctória, do item 18.2, conclui-se que, a uma, o Edital restringe a prerrogativa dos interessados na licitação à impugnação por meio único, qual seja, através de correspondência a ser encaminhada a sede da Prefeitura Municipal de (...). 2. **A formulação da exigência restritiva se mostra, em análise sumária, descabida, não se mostrando condizente com a realidade vivenciada pelos órgãos públicos. Incontroverso me parece que o fato de uma pequena empresa interessada em participar do certame, e que não seja sediada**



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

no Município, seja onerada com o deslocamento que se faz necessário para cumprimento da exigência editalícia. (Grifo nosso)

Sobre o tema, o Tribunal de Contas da União já decidiu por meio do Acórdão 2655/2007 - Pleno, nos seguintes moldes: "a omissão do Edital quanto ao endereço eletrônico válido para impugnações e informações contraria o princípio da publicidade e isonomia no acesso às informações sobre o certame, além de violar os arts. 18 e 19 do Decreto 5.450/2005;"

Inexistindo justificativa para que a impugnação não seja aceita por meio eletrônico, a exigência de impugnação presencial constitui vício no que se refere ao exercício da ampla defesa e à livre concorrência, inviabilizando ilegalmente a participação de interessados que possuem sede em outros municípios ou estados<sup>1</sup>.

Desta forma, requer-se o recebimento da presente impugnação enviada por meio eletrônico, sob pena de infração legal.

## **1.2. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE CATÁLOGO/FOLDER**

No ramo de fornecimento de cadeiras de rodas existem centenas de modelos, devido à grande quantidade de opcionais e adaptações, além do peso, altura e idade dos pacientes.

Por esse motivo, não é incomum que empresas licitantes cotem produtos de forma equivocada, devendo ser desclassificadas antes mesmo da fase de lances. A falta de exigência de catálogos técnicos, posterga a análise da compatibilidade para o gestor do contrato, no momento do recebimento do produto. Ora, não é razoável manter esta análise na execução do contrato, visto que não coaduna com a eficiência administrativa.

Sem a análise dos catálogos no momento da licitação, a Administração corre o risco de receber o produto errado, ter que rescindir o contrato administrativo e abrir nova licitação. A exigência de catálogos técnicos é a medida que melhor atende ao interesse público para garantir que a Administração Pública conseguirá adquirir produtos que atendem as necessidades de seus pacientes.

Sendo assim, além da exigência de catálogo cabe a administração exigir a indicação do MODELO da cadeira de rodas, para conseguir verificar se todos as especificações estão presentes naquele equipamento cotado.

---

<sup>1</sup> TCU, Acórdão 2632/2008.  
TCE/PR, Processo 316158/18.  
TCE/MG, Denúncia 1024701/17.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

### 1.3. 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\\_CO MP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_CO MP.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.

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:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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 peticionamentos 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, 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;



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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.

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.

#### **1.4. AUSÊNCIA DE CADASTRO NA ANVISA DO PRODUTO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS**

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também há equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º, do art. 25, da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados).



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

O desatendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus responsáveis legais e técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes Contra a Saúde Pública).

A ANVISA define a cadeira de rodas como “objeto de sustentação externa” do paciente e se enquadra nos correlatos elencados no art. 10 da Lei nº. 6.437/77 (classe I). De acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias: IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa

E, ainda, a Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA<sup>2</sup>, demonstra cabalmente a necessidade de Registro na Anvisa dos produtos de interesse à saúde.

Veja-se que Município de Ouro Preto, ao não exigir a apresentação do registro na ANVISA dos produtos cotados, está correndo o risco de cometer infração sanitária e ainda colocando em risco a saúde da população que usará esses produtos, devendo incluir esta exigência no edital.

### **1.5. 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.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## 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 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. DOS PEDIDOS



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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](mailto:tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br), [bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br](mailto:bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br) e [contato@sandieoliveira.adv.br](mailto:contato@sandieoliveira.adv.br), sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Foz do Iguaçu (PR), 1 de março de 2020.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633