



Prefeitura Municipal de São Carlos

Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico

"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 034/2019

PROCESSO N.º 271/2019

Ata de Julgamento de Impugnação

Aos 16 (dezesesseis) dias do mês de maio do ano de 2019, às 10h20, reuniu-se na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações - Pregão Eletrônico para proceder à análise do Pedido de Impugnação encaminhado via e-mail a esta Divisão de Procedimentos Licitatórios pela empresa **ACL ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA EPP**, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 22.627.453/0001-85, referente ao Pregão Eletrônico em epígrafe, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE ANESTÉSICOS PARA ATENDIMENTO DA REDE BÁSICA DE SAÚDE**.

O presente procedimento licitatório, conforme previsão do Edital, em seu item 11 tem como fundamentos legais a Lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações subsequentes. Considerando que a Lei 10.520/2002 não trata das hipóteses de legitimidade para apresentação de impugnação a editais, impõe-se a aplicação subsidiária da Lei Federal nº 8.666/93.

O artigo 41 da Lei de Licitações e Contratos, 8.666/93 prevê como legitimados a impugnar o edital de licitação: o cidadão (§ 1º) e o licitante (§ 2º), senão vejamos:

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

§ 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. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, cabe apreciarmos os requisitos de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Destarte, o Decreto Federal nº 5450/05, em seu artigo 18, dispõe “até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica”.

A Impugnação foi recebida pela Divisão de Procedimentos Licitatórios - DPL, em tempo hábil, portanto, merece ter seu mérito analisado, visto que respeitou os prazos estabelecidos nas normas sobre o assunto.

DA SÍNTESE DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

No interesse da participação no presente processo, a empresa ora impugnante adquiriu o Edital, e assim deparou-se com um fato impeditivo de sua participação e de outras tantas empresas, conforme exigência informada dentro da descrição no item A.16, subitem A.16.2 do Anexo IV – TERMO DE REFERÊNCIA E MEMORIAL DESCRITIVO, deste certame, conforme segue abaixo:

“Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos de diagnóstico de uso in vitro conforme RDC nº 16 de 28/03;2013 emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério



Prefeitura Municipal de São Carlos

Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico

"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

da Saúde. Para efeitos de validade serão considerados os últimos (dois) anos da publicação no Diário Oficial da União. ”

Diverso é o entendimento no que pertine à proposição de inclusão de exigência no ato convocatório do presente certame licitatório, Certificado de Boas Práticas. Isso porque o referido documento não configura exigência decorrente de lei, mas sim da Resolução RDC nº 59/2000 da ANVISA, que estabelece requisitos de "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", dispondo expressamente acerca de sua aplicabilidade no Item 1 da Parte A do Anexo I, que assim dispõe:

“ (a) Aplicabilidade. (1) esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros eficazes.” (g.n.)

A disposição supratranscrita corrobora a informação obtida no § 2º do Artº 4 da RDC nº 15, de 28 de março de 2014,

“ A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (NR)”.

Sendo a impugnante fornecedora da classe conforme RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, no ANEXO I, item 13,

“ Produtos médico: Produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.” (Negritos e grifos nosso)

Concluindo, desta forma como o **Certificado de Boas Práticas** (BPF) uma exigência para empresas que, de acordo com a própria designação da documentação, procedem à fabricação e ao manuseio de medicamentos e materiais correlatos enquadrados nas classes III e IV.

Desta forma é inviável a solicitação do Certificado de Boas Práticas para os itens em questão, uma vez, que os mesmos pertencem a Classe I e II de risco, categorizados pelo órgão fiscalizador. Conforme Anexo I, desta impugnação, o registro retirado do site do órgão fiscalizador, confirmando que tais itens pertencem a Classe I e II de risco, logo, são dispensados de Certificado de Boas Práticas.

Sendo assim, a solicitação dentro da descrição **do item A.16, subitem A.16.2 do Anexo IV – TERMO DE REFERÊNCIA E MEMORIAL DESCRITIVO** do edital, fere o princípio da competitividade, impedindo a participação de inúmeras empresas que trabalham com produtos de 1ª linha no mercado, mas que não possuem o BPF, de acordo com a própria legislação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Diante dos fatos e fundamentos apresentados e tendo convicção de que os atos aqui apontados, contrariando o Princípio da Competividade e Isonomia, a Impugnante vem na forma da Legislação Vigente, e suas alterações, as demais normas que dispõe sobre a matéria, requerer a alteração da descrição **do item A.16, subitem A.16.2 do Anexo IV – TERMO DE REFERÊNCIA E MEMORIAL DESCRITIVO**, deste certame descartando a obrigatoriedade da apresentação do Certificado de Boas Práticas, para os itens mencionados logo abaixo:



Prefeitura Municipal de São Carlos
Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico
"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

LOTE	ITEM	PRODUTO	RMS	CLASSE DE RISCO
3	1	LANCETA PARA PUNÇÃO DIGITAL 28G	10379860156	II - MÉDIO RISCO
5	1	LANCETADOR UNIVERSAL	10379869007	I - BAIXO RISCO
7	1	CURATIVO ANTISSEPTICO - TIPO BLOOD STOP	10379860208	I - BAIXO RISCO
9	1	ESCOVA CERVICAL, PACOTE COM 100 UNIDADES	10379860149	II - MÉDIO RISCO
11	1	TIRAS REAGENTES PARA HOG	10159820159	II - MÉDIO RISCO

Esta é uma síntese, a impugnação na íntegra está anexa aos autos do processo, disponível na internet no Portal do Município e no portal Licitacoes-e do BB.

DA MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE SOLICITANTE – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE:

Bom dia!

De acordo com a legislação não é exigência apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) aos produtos das Classes de Risco I e II.

Para produtos das Classes de Risco III e IV exige-se apresentação do CBPF às empresas fabricantes.

Portanto não há restrição da participação de empresas não fabricantes e reitero que os CBPF são exigidos apenas aos insumos quando obrigatórios pela sua classe de risco.

Para os itens questionados não há obrigatoriedade de apresentação dos CBPF's.

Desta forma, altero a redação do trecho do edital para:

A.16.2. Para os produtos com classificação de risco maior ou igual que III será exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos de diagnóstico de uso in vitro. Para efeitos de validade serão considerados os últimos 2 (dois) anos da publicação no Diário Oficial da União.

DO JULGAMENTO

A IMPUGNANTE ao interpor manifestação que ora é analisada para o deslinde da situação, exerce direito garantido dentro do Estado Democrático de Direito e conferindo assim ao Processo Licitatório a transparência e legalidade pertinente.

Neste diapasão, com base na manifestação da **UNIDADE SOLICITANTE – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, acima exposta, prosperam os argumentos apresentados e o edital será readequado.

Diante de todo o exposto, a presente impugnação merece ser julgada **PROCEDENTE**, por todos os fatos e argumentos contidos nas razões de julgamento, acima ventilados e sugere ao Senhor Prefeito a **RATIFICAÇÃO** desta decisão.

ROBERTO CARLOS ROSSATO
AUTORIDADE COMPETENTE

GUILHERME ROMANO ALVES
Pregoeiro

FERNANDO JESUS ALVES DE CAMPOS
Equipe de Apoio