

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Ref.: Processo Licitatório nº 130/2021 sob a Modalidade Pregão Eletrônico nº 046/2021, Constitui o objeto da presente licitação o Registro de Preços visando à contratação de empresas especializadas no fornecimento parcelado de medicamentos para atender as necessidades da rede municipal de saúde, durante o período de 12 (doze) meses, conforme especificações e estimativas de consumo nos itens que constituem o Apêndice I do Termo de Referência.

Impugnante: A.R. VERÍSSIMO LTDA (CNPJ Nº 04.419.989/0001-23).

Impugnado: PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMARAGIBE/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE/PREGOEIRO.

Trata-se de Impugnação interposta pela empresa A.R. VERÍSSIMO LTDA em face do item 08 DA PROPOSTA - subitens 8.2 ,c e d; item 10 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO - subitem 10.3.2; item 22 DA GARANTIA CONTRATUAL.

É o relatório.

Passo a decidir.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Em primeiro lugar, tem-se que a impugnação apresentada pela empresa supracitada é tempestivo, visto que foram respeitados os prazos previstos no Edital do certame e na legislação vigente. Assim, procederemos à análise dos fatos.

2. DA ANÁLISE DO MÉRITO

I. Item 07 DA PROPOSTA - subitens 8.2 ,c e d

Aduz a impugnante os questionamentos abaixo:

*1. As exigências já na fase das propostas de: c) Apresentação de catálogos/folders/ficha técnica dos produtos ofertados; e, d) Prova do registro do produto junto ao Ministério da Saúde, referente à marca cotada, através de publicação em Diário Oficial, formulário de petição ou consulta do produto emitido via internet através do site da ANVISA. Se o produto for isento de registro, a licitante deverá apresentar cópia legível da isenção do registro emitida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente, **devem ser evitadas por constituírem restrições desnecessárias ao número de competidores.***

3. O que ora se impugna, é que a solicitação de catálogos/folders/ficha técnica dos produtos ofertados e a Prova do registro do produto junto ao Ministério da Saúde, referente à marca cotada, na fase de propostas, tem-se que onera o licitante e restringe a competitividade do certame, que sequer se apresenta como licitante provisoriamente vencedora. (. . .)

A exigência de “Apresentação de catálogos/folders/ficha técnica dos produtos ofertados”, corresponde a um mecanismo para a Administração analisar a conformidade do produto com as especificações técnicas do instrumento convocatório. **Portanto, não será motivo de desclassificação com base no formalismo moderado e princípio da razoabilidade.**

Em relação à exigência “ d. Prova do registro do produto junto ao Ministério da Saúde, referente à marca cotada, através de publicação em Diário Oficial, formulário de petição ou consulta do produto emitido via internet através do site da ANVISA. Se o produto for isento de registro, a licitante deverá apresentar cópia legível da isenção do registro emitida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente.”:

As exigências e requisitos legais para a fabricação, comércio e distribuição de produtos objeto do presente certame, fazem parte da normatização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a elas estão sujeitas as empresas que atuem na área, quais sejam, a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014-Anvisa, além do registro dos produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em atenção ao previsto no art. 12 da Lei 6.360/1976.

Lei Federal No 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

*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.***

*Art. 12 - **Nenhum dos produtos de que trata esta Lei[4], inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.***

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévias e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Portanto, a **Licença Sanitária é um documento que atesta que o estabelecimento está em boas condições de funcionamento.** A licença sanitária é o instrumento que formaliza o controle sanitário de estabelecimentos, terá direito a concessão de licença todo estabelecimento que apresente boas condições de funcionamento e que ofereça o mínimo de risco à saúde coletiva conforme os requisitos legais específicos segundo a legislação vigente. **Inclusive o Alvará de Funcionamento da ANVISA e a licença sanitária está devidamente exigida no edital (itens 8.3.2 e 8.3.3) e termo de referência (14.01.02 e 14.01.03).**

O **registro**, por sua vez, é um meio de garantir minimamente a qualidade do produto de interesse à saúde (exemplo: medicamento, correlato, cosmético e alimento) a ser comercializado, para que eventuais consumidores não venham a ter sua saúde posta em risco.

Salienta-se que o exercício de atividades de interesse à saúde envolvendo questões relativas à falta de licença sanitária ou de registro de produto(s) considerado como correlato(s) é UMA INFRAÇÃO SANITÁRIA:

Lei Federal Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

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.

Ressalta-se que à luz do inciso III do § 6º do art. 18 do Código de Defesa do Consumidor, um produto correlato sem registro e/ou licença é, inclusive, impróprio para o consumo:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 6º **São impróprios ao uso e consumo:**

III - **os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.**

Assim, em se tratando da aquisição de produtos correlatos, imprescindíveis são a licença sanitária do fornecedor do produto à Administração Pública e o registro do próprio produto junto ao Ministério da Saúde.

Salienta-se que a impugante se equivocou no fundamento abaixo:

7. O Egrégio Tribunal de Contas da União tem entendimento jurisprudencial no sentido de que a "exigência de amostras, quando requerida apenas do licitante classificado em primeiro lugar, é perfeitamente compatível com as peculiaridades da modalidade pregão, já que garante a presteza, a perfeição e a eficiência do procedimento sem comprometer a sua celeridade" (Acórdão nº 2368/2013 – Plenário). (grifos nossos).

Ocorre que a exigência de amostra é um instrumento divergente do registro do produto ofertado na ANVISA.

Ressalta-se que a exigência supra não se trata de excesso de formalismo, tão pouco fragiliza a competitividade do certame, logo, corresponde à CUMPRIMENTO DA LEI PERMINENTE À MATERIA.

II. Item 10 Documentos de Habilitação - Subitem 10.3.2

Corresponde ao item 14 do termo de referência que deve ser analisado e julgado pela Secretaria Municipal de Saúde, responsável por sua elaboração.

III. ITEM 22 DA GARANTIA CONTRATUAL

Alega a impugante os seguintes questionamentos:

1. Como é de conhecimento, a Lei 10.520/2002 veda expressamente exigência de garantia contratual na modalidade pregão, sendo certo que a constância de tal exigência em edital dessa modalidade, seja presencial ou eletrônico, afronta o disposto no inciso I do artigo 5º da Lei 10.520/2002.

Art. 5º É vedada a exigência de :

I – garantia de proposta;

2. Desse forma, não será possível a possibilidade de exigência de garantia da proposta na modalidade pregão, haja vista estar expressamente vedada a exigência para essa modalidade de licitação.

Percebe-se que a impugnante se equivocou na análise do edital, confundindo, claramente as exigências do instrumento convocatório e a legislação aplicada a matéria.

Ocorre que, de fato a lei do pregão veda expressamente a exigência de GARANTIA DE PROPOSTA, conforme a transcrição:

Art. 5º É vedada a exigência de: (...)

I - garantia de proposta;

A Lei nº 8.666/93 propõe uma série de medidas que podem ser adotadas pela Administração, no planejamento da contratação pública, na intenção de resguardar o regular andamento da sua fase externa bem como a boa e correta execução do futuro contrato.

A exigência de garantias é uma dessas medidas, previstas no art. 31, inciso III (garantia de proposta) e art. 56 (garantia de execução de contrato), ambos da Lei nº 8666/93. Os requisitos de habilitação também o são (arts. 27 a 31 da Lei nº 8.666/93).

Salienta-se que o edital prevê a exigência de **GARANTIA CONTRATUAL, instrumento distinto da garantia de proposta, conforme transcrição:**

22. DA GARANTIA CONTRATUAL

22.1. Será exigida, no ato da assinatura do contrato, em favor da CONTRATANTE, a prestação de garantia de execução contratual, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, ue deverá ser protocolada no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da assinatura do contrato, nos termos do artigo 56, §2º, da Lei nº 8.666/93, podendo a CONTRATADA optar por uma das modalidades de garantia previstas no diploma legal citado.

A garantia de Proposta está prevista no incisos III art. 31 da Lei 8666/93, que veda o acúmulo com a exigência de patrimônio líquido no § 2º do mesmo artigo:

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1º do art. 56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

(...)

§ 2º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

A garantia contratual prevista no art. 56 da lei de licitações e contratos:

Art. 56. A critério da autoridade competente, em cada caso, e desde que prevista no instrumento convocatório, poderá ser exigida prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e compras. (...)

Inclusive, não há exigência de patrimônio líquido mínimo de 10%, havendo, a faculdade da Autoridade Superior usa-se desse instrumento nos casos em que as empresas apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), conforme transcrição:

8.4.6.1 As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (DEZ POR CENTO) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.

Ressalta-se que a legislação veda a exigência cumulativa do art. 31, inciso III (garantia de proposta) e patrimônio líquido mínimo, conforme jurisprudência do TCU:

Assunto: Licitação. Qualificação econômico-financeira. Garantia da proposta. Acumulação. Garantia contratual. Patrimônio líquido. Ementa: Não viola o art. 31, § 2º, da Lei 8.666/1993 o edital da licitação exigir comprovação de patrimônio líquido mínimo pelo licitante, para fins de qualificação econômico-financeira, concomitantemente com previsão de prestação de garantia contratual (art. 56) pelo contratado. Afronta aquele dispositivo legal a exigência simultânea de patrimônio líquido mínimo e de garantia de participação na licitação (art. 31, inciso III) como requisitos de habilitação. (Acórdão 2397/2017 Plenário, Representação, Relator Ministro Aroldo Cedraz)

Portanto, o instrumento convocatório não viola nenhum princípio administrativo e legislação vigente, tendo sido aprovado pela Procuradoria Jurídica Municipal (PARECER Nº 30/2022/PROGEM - fls. 10649 a 10658) e Autoridade Superior (Memo nº 141/2022-SESAU - fls. 10660 a 10663).

3. DA DECISÃO

Ante os argumentos aqui trazidos e em atendimento às normas estipuladas pela Lei Federal nº 10.520/02, DECRETO FEDERAL Nº 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019, e respectivas alterações, aplicando-se subsidiariamente as disposições da Lei Federal nº 8.666/93, **Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014-Anvisa**, julgamos **IMPROCEDENTE** a impugnação supra, **sendo a decisão encaminhada à Autoridade Superior para apreciação e decisão definitiva.**

Camaragibe-PE, 17 de Março de 2022.

GIVANILDO MEDEIROS DO NASCIMENTO

Pregoeiro Municipal