



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Processo Interno: 2018/1772

Assunto: Pregão Presencial nº 037/2018

Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

PARECER JURÍDICO

1 – DO RELATÓRIO

Trata-se de **Impugnação ao Edital** interposto pelas empresas **Atuante Comercial Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 03.479.428/0001-57, com sede à Rua Teófilo Otoni, nº 113, Bairro Floramar, Belo Horizonte/MG e **Fort Móveis Ltda - ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 26.656.774/0001-69, com sede à Rua Agostinho da Silva Lima, nº 33, Bairro Rosério, em Formiga/MG, em face do Edital de Licitação, oriundo do Pregão Presencial nº 037/2018, cujo objeto é a aquisição de material permanente para Unidades Básicas de Saúde nº 037/2018.

Salientamos que a presente análise jurídica toma por base, exclusivamente, os elementos constantes dos autos em epígrafe, até o presente momento.

Além disso, importante salientar que, compete a esta Procuradoria Jurídica prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na análise da conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito de atuação da autoridade competente, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa.

E ainda, tratando-se aqui de ato de Orientação Jurídica a respeito da possibilidade de prosseguimento do presente processo administrativo, **não cabe no momento presente, apreciar a regularidade jurídica de todo o procedimento, pois presumivelmente já o foram apreciados prévia e conclusivamente.** Além do que, faz-se necessário apontar que a Procuradoria não tem competência para proceder auditoria em todos os atos praticados na presente instrução processual, cabendo esta atribuição aos órgãos de controle, internos e externos. Da mesma forma, não é da sua competência apreciar as questões de interesse e oportunidade do ato que se pretende praticar, visto que são da esfera discricionária do Administrador, bem como questões eminentemente técnicas fora das atribuições institucionais da Procuradoria.

Os autos contam com 02 (dois) volumes, estendendo-se até a página 360, excluído o presente Parecer.

Dito isto, passemos ao exame dos recursos apresentados.

2 – DA ADMISSIBILIDADE



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725

O aviso de licitação referente ao Pregão Presencial nº 037/2018 em epígrafe foi publicado no dia 01/08/2018, com abertura prevista para o dia 13/08/2018 às 09h00min. Nos termos do disposto no art. 12 do Decreto 3.555 de 08/08/2000, dispõe que até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

Desse modo, observa-se que a Impugnante **Atuante Comercial Ltda** encaminhou sua petição no dia 06/08/2018 às 10h38min, via e-mail para licitacao@sabara.mg.gov.br, portanto, restando configurada a sua **TEMPESTIVIDADE**.

Do mesmo modo, verifica-se que a Impugnante **Fort Móveis Ltda - ME** encaminhou sua petição no dia 09/08/2018 às 09h44min, via e-mail para licitacao@sabara.mg.gov.br, portanto, restando configurada a sua **TEMPESTIVIDADE**.

3 - DO RECURSO APRESENTADO PELA EMPRESA ATUANTE COMERCIAL LTDA

Em suma, a empresa impugnante aduz que:

“ (...) apresentar impugnação do referido edital de pregão presencial acima epigrafado no que diz respeito ao artigo 30 da Lei Federal e suas alterações, documentação relativa a qualificação técnica, documentos estes omissos no edital licitatório.

Aduz que esta qualificação técnica é exigida pela Lei 8.666/93, para fornecedores de medicamentos, material médico hospitalar, produtos odontológicos e produtos para saúde em sua forma mais ampla. Mencionado no artigo 30, item IV “prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Ato contínuo, informa que segundo a legislação toda empresa ou estabelecimento que fabrica, comercializa, distribui, transporta, importa, exporta, armazena, deverá ser assistido por pessoa técnico responsável habilitado, ser previamente licenciado a funcionar pela vigilância sanitária estadual ou municipal e posteriormente autorizado a funcionar pelo órgão superior de saúde, neste caso a Agência Nacional de Vigilância, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

(...)



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725

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.

Dessa observação vemos que os produtos a que se refere o artigo 2º são: MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e CORRELATOS. Resta dúvida quanto ao que seriam produtos CORRELATOS, desse modo, pertinente a transcrição do artigo 4º da lei 5.991/73, senão vejamos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Diante desse conceito, verifica-se dentre os produtos licitados que os itens Aquecedor Portátil de Ambiente, Ventilador de Teto com 3 Pás, Projetor Multimídia (datashow), Bebedouro/Purificador Refrigerado, Logarina 3 lugares, Impressora Laser Monocromática, Computador (Desktop Básico), tratam de simples mobiliários que em nada influirão no tratamento do indivíduo, portanto, entende-se, não haver a necessidade da exigência de Licença Sanitária de Funcionamento Estadual ou Municipal.

Lado outro, em relação aos itens Laringoscópio Infantil, Desfibrilador – DEA, Oxímetro de Pulso, Câmara para conservação de Imunobiológicos, Cadeiras de Rodas Adulto, Cadeira de Rodas para Obesos, Nebulizador Portátil, Balança Antropométrica Digital para Obesos, Suporte para Soro, Laringoscópio Infantil, Desfibrilador – DEA, Oxímetro de Pulso, Cadeira para Coleta, Câmara para Conservação de Imunobiológicos, Cadeira de Rodas Adulto, Cadeira de Rodas para Obesos, Otoscópio, Reanimador Pulmonar Manual Adulto (AMBU), Nebulizador Portátil, Braçadeira para Injeção, **cabe ao Responsável/Gestor da pasta avaliar a necessidade da exigência de Licença Sanitária de Funcionamento Estadual ou**

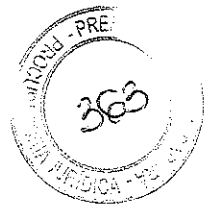


Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Municipal, não cabendo a esta Procuradoria manifestar, visto que tal informação é de exclusividade deste.

b) – DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA):

Preliminarmente, cabe definir o que é autorização de funcionamento (definição ANVISA):

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas a Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Diante do acima exposto, cumpre mencionar primeiramente os itens que ora se pretende licitar e que não são considerados produtos para a saúde, portanto, não necessitam de registro na Anvisa, nem mesmo de cadastro, pois são destinados para apoio ou infra estrutura hospitalar, quais sejam:

5



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725

Aquecedor Portatil de Ambiente, Ventilador de Teto com 3 Pás, Projetor Multimídia (datashow), Bebedouro/Purificador Refrigerado, Logarina 3 lugares, Impressora Laser Monocromática, Computador (Desktop Básico).

Quanto aos demais itens, a saber, Laringoscópio Infantil, Desfibrilador – DEA, Oxímetro de Pulso, Câmara para conservação de Imunobiológicos, Cadeiras de Rodas Adulto, Cadeira de Rodas para Obesos, Nebulizador Portátil, Balança Antropométrica Digital para Obesos, Suporte para Soro, Laringoscópio Infantil, Desfibrilador – DEA, Oxímetro de Pulso, Cadeira para Coleta, Câmara para Conservação de Imunobiológicos, Cadeira de Rodas Adulto, Cadeira de Rodas para Obesos, Otoscópio, Reanimador Pulmonar Manual Adulto (AMBU), Nebulizador Portátil, Braçadeira para Injeção, **recomendamos que a autoridade gestora responsável avalie/pronuncie sobre a obrigatoriedade ou não de Autorização de Funcionamento e Registro emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA), por tratar-se de aspectos técnicos que escapam da competência desta Procuradoria Jurídica.**

Ainda, quanto a necessidade de autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA), torna-se indispensável a observância do Disposto na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

O artigo 1º da Resolução Da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16/2014, assim dispõe:

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.

Estabece ainda, o artigo 3º da Resolução Da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16/2014:

Sabará



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Noutro giro, o artigo 5º da Resolução Da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16/2014, assim dispõe:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

Diante do exposto, recomendamos o encaminhamento dos autos à Secretaria Municipal de Saúde para avaliar e pronunciar a respeito da obrigatoriedade ou não da apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA).

Esclarecemos que, por se tratar de prerrogativa da Administração sempre que necessário exercer seu poder de autotutela, a mesma pode rever e reformar seus atos, **EM SENDO O CASO**, com base nos princípios legais que regem a Administração Pública.

4- DO RECURSO APRESENTADO PELA EMPRESA FORT MÓVEIS LTDA – ME



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725

Em suma, a empresa impugnante se insurgiu contra o edital de licitação, oriundo da modalidade Pregão Precensial nº 037/2018, sob argumento de que “ O Pregão Presencial nº 037/2018 que tem por objeto a aquisição de material permanente para Unidade Básica de Saúde do Município, traz em seu anexo I, as especificações técnicas e condições comerciais dos itens que serão licitados”.

Menciona que o item de número 11 traz as especificações do produto desejado pela Administração, e faz algumas exigências.

LONGARINA 3 LUGARES:

Com assento e encosto em polipropileno, moldados anatomicamente com bordas frontais levemente arredondadas, na cor sólida azul marinho ou preta ou cinza; estrutura em aço/ferro pintado (Epoxi) na cor preta, ou cinza, tubo mínimo 50x30; chassi com barra dupla paralela vertical e horizontal; pés niveladores duplos formato T invertido, dimensões aproximadas do assento: 45 cm de comprimento e 40 cm de comprimento e 35 cm de altura; **certificada pelo INMETRO**, garantia mínima de 12 meses.

Ato contínuo, declara que o referido item exige que o fabricante apresente certificação do INMETRO, incluindo um rigor infundado e desnecessário, sem justificativa plausível que explique o motivo de sua exigência.

Em seguida, alega que o item 11 se refere a uma longarina 03 lugares produto que não necessita de certificação compulsória do INMETRO para fabricação.

Por fim, a impugnante alega que a exigência da certificação mais prejudica do que beneficia a administração, uma vez que irá excluir várias empresas da disputa do item, prejudicando a possibilidade de maior concorrência, o que não é interessante para o Município. Exigir a certificação do INMETRO prejudica também licitantes que produzem o produto com qualidade, mas devido a altos custos não têm a certificação.

a) DA CERTIFICAÇÃO DO INMETRO:

Em um primeiro momento, cumpre mencionar que existem dois tipos de certificação, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade: **Certificações Voluntárias** ou **Compulsórias**.

As certificações voluntárias são aquelas em que a empresa define se deve ou não certificar o seu produto, e de acordo com o disposto em uma norma técnica, partir dos benefícios que identifiquem que essa certificação pode trazer ao seu negócio.

As certificações compulsórias são aquelas em que um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado.



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Importante mencionar que a qualidade dos produtos a serem adquiridos pela Administração realmente merece ser considerada nos procedimentos licitatórios, contudo, conforme depreende a lista de Regulamentos Técnicos e Programas de Avaliação da Conformidade Compulsório do INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia no site: www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp em anexo, o produto constante do item 11 LONGARINA 3 LUGARES **não consta como obrigatoriedade de certificação para comercialização.**

5 - DA CONCLUSÃO

Isto posto, com base nos fundamentos de fato e de direito apresentados acima, esta Procuradoria Jurídica opina pelo encaminhamento dos autos a Secretaria Municipal de Saúde para avaliação e pronunciamento da impugnação apresentada pela empresa **Atuante Comercial Ltda**, considerando as observações trazidas neste opinativo.


Em relação a impugnação apresenta pela empresa **Fort Móveis Ltda – ME**, diante da Lista de Regulamentos Técnicos e Programas de Avaliação da Conformidade Compulsórios e visando o atendimento ao objeto licitado, conveniência e oportunidade para Administração, com a premissa de ampliar o processo de disputa, obtenção de melhores preços ao erário, **entendemos não ser necessária a obrigatoriedade de certificação pelo INMETRO do item 11 LONGARINA 3 LUGARES para comercialização.**

Destaque-se que as observações expendidas por esta Procuradoria Jurídica são recomendações, com vistas a salvaguardar a autoridade assessorada, e não vinculá-la. O acatamento ou não das recomendações decorre do exercício da competência discricionária da autoridade administrativa. Por outro lado, o prosseguimento do feito sem a correção de questões que envolvam a legalidade, de observância obrigatória pela Administração, apontadas como óbices a serem corrigidos e superados, são de responsabilidade exclusiva da autoridade gestora responsável.

É o parecer, s.m.j., que submetemos à autoridade superior, para deliberação.


Vai o presente em 09 (nove) folhas, assinadas e rubricadas.

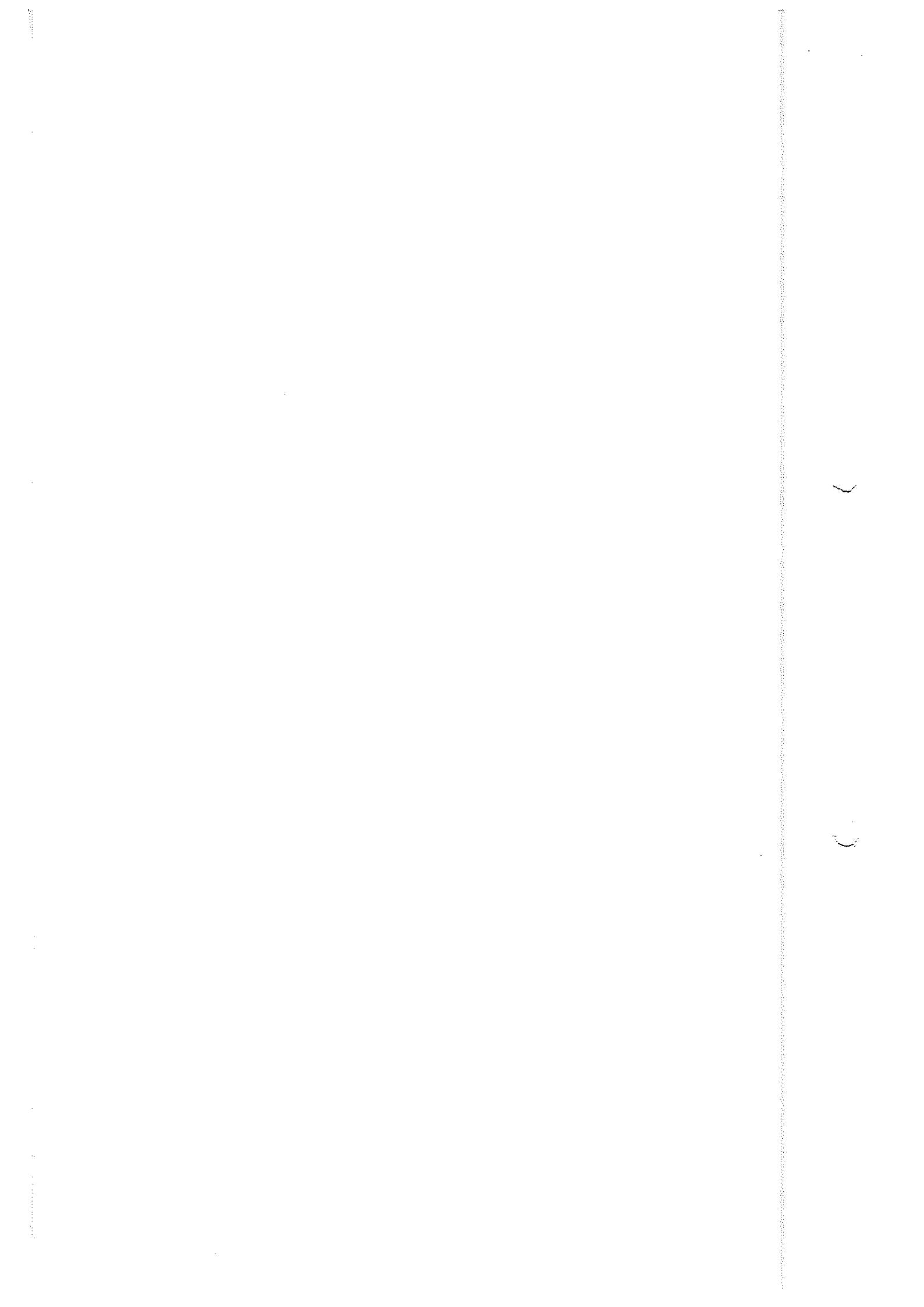
Sabará, 10 de agosto de 2018.


Thiago Zandoná Vasconcellos
Subprocurador-Geral do Município
OAB/MG 119.247


Renata Tereza Braga Ferreira
Assessor Técnico II
OAB/MG 153.452

Italo Henrique da Silva
Procurador-Geral do Município
OAB/MG 124.019


Italo Henrique da Silva
Secretário Municipal de Administração
Prefeitura Municipal de Sabará - MG
24/08/18





PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
SECRETARIA DE SAÚDE
ADMINISTRAÇÃO 2017-2020

SABARÁ
Muito mais pelo cidadão!

Sabará, 21 de agosto de 2018.

OFÍCIO / SMS / ATENÇÃO BÁSICA / 075 - 2018

Da: Coordenação da Atenção Primária à Saúde

Para: Comissão de Licitação

Com os cordiais cumprimentos, em resposta à impugnação feita pela empresa **Atuante Comercial Ltda**, após parecer jurídico, solicito que seja retificado no edital o item 8.4.3:

Onde se lê: "Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou Certificado de Isenção..."

Leia-se: "Autorização de Funcionamento e Registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou Certificado de Isenção..."

Solicito ainda que seja incluído o seguinte item:

8.4.4 Licença Sanitária de Funcionamento Estadual ou Municipal para os seguintes itens:

- ✓ LARINGOSCOPIO INFANTIL
- ✓ DESFIBRILADOR – DEA
- ✓ OXIMETRO DE PULSO
- ✓ CAMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS
- ✓ NEBULIZADOR PORTÁTIL
- ✓ SUPORTE PARA SORO
- ✓ OTOSCOPIO
- ✓ REANIMADOR PULMONAR MANUAL ADULTO (AMBU)
- ✓ BRAÇADEIRA PARA INJEÇÃO

RAIRIO
24/08/18
Tálio César
Secretário Municipal de Administração
Prefeitura Municipal de Sabará



Em resposta à impugnação feita pela empresa **Fort Móveis Ltda – ME**, também após parecer jurídico, entendendo não ser necessária a obrigatoriedade de certificação pelo INMETRO do item LONGARINA 3 LUGARES para comercialização, solicito que seja retirado a qualificação técnica exigida para este produto constante no item 8.4.2 do edital (fl. 316).

Sem mais para o momento, reforço que estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Michelle Timóteo da Silva
Superintendente da Atenção Primária à Saúde
SEMUSA - SABARÁ

Michelle Timóteo da Silva
Coordenadora da Atenção Primária à Saúde