

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 035/2023– PROCESSO Nº 4572/2023

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO e EQUIPE DE APOIO

“IMPUGNAÇÃO DO EDITAL DE LICITAÇÃO”

Laboratório de Análises Clínicas Carlos Rocha SLU Ltda inscrita no Cnpj 06.318.056/0001-75 situada na Av. Severino Ballesteros Rodrigues, 777, Ressaca, Contagem/MG, vem respeitosamente à vossa presença, para formular a presente IMPUGNAÇÃO aos termos do EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO N.º 035/2023, o que faz com fundamento com fulcro nas leis nº 10.520, de 17 de julho de 2002, publicada no DOU de 18 de julho de 2002, o Decreto n.º 3.555, de 8 de agosto de 2000, publicado no DOU de 9 de agosto de 2000, que regulamentam a modalidade de Pregão, o Decreto n.º 3.722, de 9 de janeiro de 2001, publicado no DOU de 10 de janeiro de 2001, o Decreto n.º 3.931, de 19 de setembro de 2001, publicado no DOU de 20 de setembro de 2001, o Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005, art. 30 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e demais normas pertinentes à espécie, expondo para ao final requerer o que se segue:

DO DIREITO A IMPUGNAÇÃO

Nossa empresa faz constar o seu pleno direito a impugnação devidamente fundamentada pela legislação vigente as normas de licitação

LEI 8.666/93 Art. 41

“Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. § 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.”

O Decreto 10.024/19, que regulamenta o pregão, estipula em seu artigo 24, caput:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Diante da fundamentação jurídica apresentada fica comprovado nosso pleno direito ao uso da impugnação como ferramenta administrativa visando apontar os erros que levam este edital de licitação a um vício insanável para a administração pública conforme relataremos:

1. O EDITAL.

O Pregão Presencial em epígrafe cujo objeto é: Contratação de empresa do ramo para prestação de serviços em laboratorial para atendimento da Rede SUS-Local como: fornecimento de reagentes e insumos laboratoriais, coleta das amostras os exames nas Unidades Básicas de Saúde – UBS's, à cessão gratuita de equipamentos de automação para o laboratório UPA-Sabará durante vigência do contrato, processamentos dos exames coletados (valor de referência para o faturamento será tabela SIGTAP/DATASUS-RJ/SUS – (sem incremento financeira nesta tabela) sistema de gestão laboratorial, transporte (coleta nos posto de saúde) RH de coletores nas UBS's e domiciliar e fornecimento de insumos para coleta para análises clínicas nos serviços de saúde do município, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

2. IMPUGNAÇÃO E ESCLARECIMENTOS.

2.1 DA EXIGENCIA DE REGISTRO JUNTO A ANVISA:

O edital solicita que a licitante que deseja participar do referido pregão comprove registro junto a ANVISA.

Em que pese a referida Agência regulamentar o setor de prestação de serviços laboratoriais, por meio da RDC 302/2005, não há previsão regulamentar ou legal para que as empresas, prestadoras do serviço objeto desta licitação estejam registradas junto a ANVISA, conforme exigido em sede de edital:

“7.5.2. Comprovação do registro do(s) produto(s) na AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA do Ministério da Saúde. Esta documentação deverá ser apresentada em original ou cópia legível e autenticada, indicando em cada registro o item que corresponde ao produto ofertado.”

Veja que há previsão expressa em Lei que proíbe esta prática:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

*IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, **quando for o caso.***

Ou seja, não pode o licitante exigir prévia comprovação de Registro junto à ANVISA se esta não é uma atividade cuja regulamentação/atos normativos o exigem.

Ou seja, uma empresa não poderá ser obrigada a se registrar perante a ANVISA se referido procedimento não é obrigatório para o exercício/prestação dos serviços objetos de disputa.

A imposição dessa documentação como requisito habilitatório não encontra guarita na legislação em vigor, bem como na doutrina e na jurisprudência, por não encontrar-se na relação de documentos exigidos para a habilitação técnica, de que fala o “*caput*” do Art. 30 da Lei 8.666/93:

“A documentação alusiva à qualificação técnica limitar-se-á.”

O termo “limitar-se” estabelece que a relação de documentos é taxativa, e não exemplificativa, o que implica que não poderão ser solicitados mais documentos que os constantes dos incisos do alegado texto.

Nessa direção, existe a Instrução Normativa SLTI 02/2008, que dispõe sobre as diretrizes gerais para a contratação de serviços continuados ou não, em âmbito federal, que em seu art. 20, § 1º, estabelece:

“Exigências de certificação de propriedade, apresentação de laudos e licenças de qualquer natureza apenas serão devidas pela empresa vencedora da licitação, dos proponentes só poderá pedir tão apenas Declaração de Disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentá-los no momento oportuno”.

Também a IN 05/2017 posiciona sobre a vedação de licenças em seu texto:

“2. Das vedações:

2.1. É vedado à Administração fixar nos atos convocatórios:

(...)

2.2. Exigências de comprovação de propriedade, apresentação de laudos e licenças de qualquer espécie só serão devidas pelo vencedor da licitação; dos proponentes poder-se-á requisitar tão somente declaração de disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentá-los no momento oportuno;”

A instrução atual é que essa documentação seja exigida apenas do ganhador do processo licitatório, ao qual deverá ser oportunizado prazo razoável para que apresente as instalações e equipamentos necessários a execução do contrato.

Durante o período de habilitação, o órgão contratante, deverá apenas exigir dos proponentes uma declaração de disponibilidade dessa documentação ou de que a empresa reúne condições de apresentá-la no momento adequado.

A Lei nº 8.666, de 21/06/1993 em seu art. 3º traduz o que a Administração deve cumprir na realização da presente licitação, vale lembrar que a não observância do preceituado nesta legislação acomete-se em desvirtuamento da finalidade master, qual seja, o interesse público.

Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1o É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato; (grifo nosso).

Nesse sentido, temos a Instrução Normativa n. 02/02, que dispõe sobre as diretrizes gerais para a contratação de serviços continuados ou não, em âmbito federal, que em seu art. 20, § 1º, estabelece:

“Exigências de comprovação de propriedade, apresentação de laudos e licenças de qualquer espécie só serão devidas pelo vencedor da licitação; dos proponentes poder-se-á requisitar tão somente declaração de disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentá-los no momento oportuno”.

“Apresentação de laudos e licenças (alvarás) e comprovação de propriedade só são devidos ao vencedor da licitação; durante a habilitação poderá ser exigida somente declaração de disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentar em momento oportuno”. Ademais, registramos a

existência de Acórdão exarado pelo Plenário do Tribunal de Contas da União, no qual tivemos disposição no mesmo sentido na análise de um pregão para contratação de serviços, para que a licença ambiental de operação fosse exigida apenas do vencedor da licitação (TCU - Acórdão n.º 125/2011-Plenário, TC-015.085/2010-4, rel. Min-Subst. André Luís de Carvalho).

Nesta sequência a Lei nº 10.520, de 17/07/2002 determina:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

Ademais, disciplina o art. 4º do Decreto nº 3.555 de 8/8/2000, Anexo I:

“Art. 4º A licitação na modalidade de pregão é juridicamente condicionada aos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, bem assim aos princípios correlatos da celeridade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, justo preço, seletividade e comparação objetiva das propostas.”

Parágrafo único. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação. De forma suficiente e clara, não buscando especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitassem a competição.”

Nesse diapasão, ainda, o Decreto nº 3.555, de 8/8/2000, Anexo I, possui a diretriz reguladora:

“Art. 8º A fase preparatória do pregão observará as seguintes regras: I - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou a realização do fornecimento, devendo estar refletida no termo de referência;

II - o termo de referência é o documento que deverá conter elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela Administração, diante de orçamento detalhado, considerando os preços praticados no mercado, a definição dos métodos, a estratégia de suprimento e o prazo de execução do contrato;

[...]

- I. definir o objeto do certame e o seu valor estimado em planilhas, de forma clara, concisa e objetiva, de acordo com termo de referência elaborado pelo requisitante, em conjunto com a área de compras, obedecidas as especificações praticadas no mercado;”

Pede-se : A Retificação do edital, retirando a obrigatoriedade da comprovação da empresa estar registrada junta à ANVISA no Município de SABARÁ conforme item 7.5.2 do Edital por direta contrariedade ao inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

2.2 DA DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR:

Além da restrição acima mencionada, há outros documentos relativos a habilitação que foram inseridos no edital como “Documentação Complementar” que inviabilizam o seu prosseguimento por serem restritivo. São eles:

7.6.1. Apresentação do Certificado de gestão de qualidade de laboratório clínicos – DICQ; quando for o caso, cabe a licitante comprovar documentalmente a isenção do registro do produto na ANVISA;

7.6.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle por linha de Produção / produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da saúde (ANVISA);

7.6.3. No caso de produtos importados, apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou Laudo de Inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira;

7.6.4. Comprovação de que possui Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA/MG, compatível com o objeto da presente licitação, conforme legislação própria;

7.6.5. Apresentação do Certificado de qualificação do programa de acreditação de laboratórios clínicos – PALC;

7.6.6. Solicitar da empresa participante processo de Acreditação do Sistema de Qualificação realizado pelo Sistema Nacional – DICQ;

Em relação ao item 7.6.2 a ANVISA não emite Certificado de Boas práticas de Fabricação para produtos enquadrados nas classes I e II, que são os produtos utilizados nos exames laboratoriais.

Vejamos que a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC NO 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014, alterou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 39, de 2013, cujo §2º do Art. 24 passou a vigorar com a seguinte redação:

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Em relação ao item 7.6.4 que exige autorização de funcionamento expedida pela “ANVISA/MG” temos que essa não é uma das competências da Agência e não realiza o referido procedimento.

Em relação aos dois Certificados de qualidade exigidos, DICQ1 e PALC² temos que não é lícito ao gestor limitar a comprovação da qualidade ou certificação da qualidade por meio de certificações específicas, que sequer possuem notoriedade ou são sinônimos de qualidade no mercado com um todo.

A disposição feita desta forma, além de contrariar frontalmente as vedações previstas nos incisos do Art. 30 da Lei nº 8.666/93, ainda permitem ao gestor realizar escolhas ao seu prazer, ao arropio da lei e direcionar a licitação para as empresas que ele entender que possuem estes determinados certificados e ainda em conjunto. Logo, a restrição é cristalina, devendo todos estas disposições editalíssimas serem retiradas do Edital, acolhendo-se a presente impugnação.

DOS PEDIDOS:

Com base no que foi exposto, vimos requerer a essa Comissão, que receba a presente IMPUGNAÇÃO DE EDITAL e seu PROVIMENTO para o fim de RETIFICAR O EDITAL E SEUS ANEXOS procedendo as alterações pertinentes, e a publicação das mesmas, de forma a garantir ampla participação na disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes em busca de selecionar a melhor proposta, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

Sendo o que tínhamos até o presente momento, estamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS CARLOS ROCHA SLU **LTDA.**

¹ <https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2021/04/manual-dicq-7aedicao2.pdf>

² <https://www.sbpc.org.br/pt/qualidade/programa-de-acreditacao-de-laboratorios-clinicos-palc>