



**ESTADO DE GOIÁS**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA**

**CONSULTORIA JURÍDICA**

PROCEDIMENTO DE LICITAÇÃO, MODALIDADE PREGÃO PRESENCIAL.  
EDITAL Nº 69/2018, de 16 de dezembro de 2018.

**IMPUGNAÇÃO DO EDITAL DE PREGÃO**

IMPUGNANTE: K. C. R. S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP (CNPJ nº 21.971.041/0001-03)

ASSUNTO : Impugna as subcláusulas 10.4 e 10.4.1 do Edital de Pregão Presencial nº 69/2018

**PARECER JURÍDICO Nº 1251/2018**

Esta Consultoria se limita à análise e parecer sobre a impugnação constante de fls. 696/711, tendo em vista o Despacho de fl. 798, de ordem do Senhor Pregoeiro.

**I - CABIMENTO e TEMPESTIVIDADE.**

Esta impugnação é cabível porque está prevista na Lei de Licitações e no Edital.

Porém, **é intempestiva porque foi enviada à CPL no dia 18/12/2018**, frente a procedimento a ser aberto no dia **20/12/2018**, quando o prazo para esse ato é de 5 (cinco) dias úteis, contados regressivamente, do dia previsto para abertura, nos termos do art. 41, § 1º, da Lei 8.666/93.

Por se tratar de matéria de ordem pública, esta Consultoria adentra no mérito das razões de fato e de direito alegadas, para analisar e se manifestar, como segue.

**II - SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO**

Em apertada síntese, vê-se que a impugnante discorda das exigências vistas nas subcláusulas 10.4 e 10.4.1 do Edital.

Argumenta:

**“Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o ITEM 06 – BALANÇA que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se**



800  
10

**ESTADO DE GOIÁS**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA**

encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

O recorrente fundamentou devidamente suas razões de pedir, pugnano pela exclusão da “... EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITEM 06 – BALANÇA não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, ...”.

Observo que a abertura do Pregão foi suspensa por DESPACHO de fl. 761, publicado no site da Prefeitura.

É o relato, quanto basta.

### III - ANÁLISE

Nos termos dos incisos do § 1º do art. 41 da Lei 8.666/93<sup>1</sup>, qualquer cidadão é parte legítima para impugnar o edital “**por irregularidade na aplicação desta Lei**”.

Conforme art. 55, incisos e §§, da mesma Lei, SÃO CLÁUSULAS NECESSÁRIAS nos contratos administrativos, as seguintes:

**Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:**

I – o objeto e seus elementos característicos;

II – o regime de execução ou a forma de fornecimento;

III – o preço e as condições de pagamento, os critérios, data-base e periodicidade do reajustamento de preços, os critérios de atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento;

IV – os prazos de início de etapas de execução, de conclusão, de entrega, de observação e de recebimento definitivo, conforme o caso;

V – o crédito pelo qual correrá a despesa, com a indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica;

VI – as garantias oferecidas para assegurar sua plena execução, quando exigidas;

VII – os direitos e as responsabilidades das partes, as penalidades cabíveis e os valores das multas;

VIII – os casos de rescisão;

<sup>1</sup> 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.

POL  
PR

**ESTADO DE GOIÁS**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA**

IX – o reconhecimento dos direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 desta Lei;

X – as condições de importação, a data e a taxa de câmbio para conversão, quando for o caso;

XI – a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

XII – a legislação aplicável à execução do contrato e especialmente aos casos omissos;

XIII – a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

§ 1º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º Nos contratos celebrados pela Administração Pública com pessoas físicas ou jurídicas, inclusive aquelas domiciliadas no estrangeiro, deverá constar necessariamente cláusula que declare competente o foro da sede da Administração para dirimir qualquer questão contratual, salvo o disposto no § 6º do art. 32 desta Lei.

§ 3º No ato da liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão, aos órgãos incumbidos da arrecadação e fiscalização de tributos da União, Estado ou Município, as características e os valores pagos, segundo o disposto no art. 63 da Lei no 4.320, de 17 de março de 1964.

Em tese, as exigências de procedibilidade contidas nas subcláusulas 10.4 e 10.4.1 são permitidas nos incisos XII e XIII do artigo acima transcrito.

O Senhor Pregoeiro justifica a inserção das exigências como condição de procedibilidade, na fase de assinatura do contrato e não como pré-requisito para habilitação porque na modalidade Pregão não se pode exigir dos concorrentes mais do que se contém os artigos 28, 29 e 30 da Lei 8.666/93.

Diz também, que o faz com suporte nas recomendações publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cuja cópia faz juntada às fls. 764 a 797.

Na apresentação, a ANVISA explica seu objetivo, que é “disseminar subsídios técnicos para tais escolhas”, se referindo a fornecedores e prestadores de serviços e argumenta:

“No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia. Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia



## ESTADO DE GOIÁS PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA

corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos."

No item 2.1.4 (fl. 774), observo que a ANVISA recomenda a exigência, baseada no art. 30 da Lei 8.666/93, de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec)**, para habilitação das empresas interessadas no fornecimento de serviços ou produtos.

No item 3.2 diz:

"No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da **publicação no Diário Oficial da União do Registro** do produto, observando-se sua validade."

...

"Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, **cadastrados**, sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia da desta publicação em processos licitatórios. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet ([www.avisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm](http://www.avisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm)).

O registro ou cadastro pode ser concedido para família de produtos, no qual estará indicado cada modelo comercial dos produtos da família."

...

"Para os equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória, enquanto os mesmos estão sendo submetidos a ensaios de laboratório, é fornecida, para comercialização, uma Autorização de Modelo, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido."

...

"Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador adontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, **não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação** o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no



**ESTADO DE GOIÁS**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA**

endereço [www.anvisa.gov.br/produtos/saude/enquadramento/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/produtos/saude/enquadramento/index.htm).  
(DESTAQUES O ORIGINAL)

Com base nos incisos XII e XIII do artigo 55 da Lei 8.666/93, o Pregoeiro e sua Equipe de Apoio agiu bem em exigir prove de registro da ANVISA.

Porém, quanto à forma da exigência 10.4 e 10.4.1, estão incorretas, tendo passado despercebida por esta Assessoria Jurídica no momento da análise da minuta do Edital.

Não exige ALVARÁ da empresa, perante a Vigilância Sanitária, para venda dos produtos e menos ainda, a comprovação de vigência do Alvará, por meio de DUAM – Documento Único de Arrecadação Municipal.

Por razão de direito, aplica-se ao caso o disposto no art. 8º, da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que expressamente submete a controle os **produtos** e não as empresas comercializa.

Com efeito, a RESOLUÇÃO RDA 185, de 22/10/2001, da ANVISA, exige o registro dos produtos pelo fabricante e as Instruções Normativas de números 13, de 22/10/2009 (que dispõe sobre a documentação necessária à regularização de equipamentos médicos; bem como a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011, que dita a relação de equipamentos sujeitos a registro, não deixa dúvida quanto à sujeição ou não de registro, que é do equipamento e não da empresa que comercia.

O órgão fiscalizador é a ANVISA, mas suas recomendações para exigência de qualidade, pelos órgãos públicos prestadores de serviços de saúde, deixa clara a necessidade dessa observância nos editais de licitação.

Portanto, procede a impugnação lançada nos autos.

Deixo descer à análise da exclusão, ou inexigência de registro ou controle do equipamento denominado BALANÇA, referido no item/lote 6 do EDITAL, cuja competência é da CPL.

**IV - CONCLUSÃO.**

Posto isso, recomendo ao Pregoeiro o recebimento e provimento da IMPUGNAÇÃO de fls. 696/711 e proceda a retificação do Edital, na forma das recomendações da ANVISA, podendo manter a exigência na cláusula de procedibilidade, ou seja, no âmbito de celebração do contrato, pela empresa vencedora do Item/Lote, ou como anexo à respectiva proposta de preços, como prova de qualidade técnica.

É o parecer, smj.

Piracanjuba, 20 de dezembro de 2018.

  
**DIVINO CARDOSO DA PAIXÃO**

OAB-GO nº 5.981