Outro

PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

RESULTADO DE JULGAMENTO DA CONVOCAÇÃO / AMOSTRAS PPRP №. 028/2017

O Município de Irecê/Ba, comunica o resultado de julgamento da convocação para entrega de amostras do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 028/2017, para futuras e eventuais aquisições de materiais esportivos para atender às demandas do Município de Irecê/BA, estabelecendo Nova Ordem de Classificação, a saber: LOTE: I: 1º Lugar: NEI SPORTS LTDA - ME - APTA. Apresentou às amostras de acordo com o edital; 2º Lugar: GGS INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS LTDA; 3º Lugar: VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS - ME; 4º Lugar: H.L.M DE SOUZA - EPP; LOTE: III: 1º Lugar: GGS INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - INAPTA. Não apresentou às amostras; 2º Lugar: NEI SPORTS LTDA - ME; 3º Lugar: ELISANDRA ELIAS CARDOSO - ME; 4º Lugar: H.L.M DE SOUZA - EPP; LOTE: IV: 1º Lugar: NEI SPORTS LTDA - ME -APTA. Apresentou às amostras de acordo com o edital; 2º Lugar: GGS INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS LTDA; 3º Lugar: VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS - ME. Ficando às licitantes remanescentes convocadas a apresentarem às amostras num prazo de até 72 (setenta e duas) horas, na sede da Secretaria Municipal de Cultura, Esporte e Lazer, situada na Praça Teotônio Marques Dourado Filho, s/n, (antiga Secretaria Municipal de Fazenda), Centro, Irecê/BA, no horário de expediente externo, ou seja, das 08:00 as 12:00 horas. Joazino A. Machado - Pregoeiro.

> Praça Teotônio Marques Dourado Filho | 01 | Centro | Irecê-Ba www.pmirece.ba.ipmbrasil.org.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

AVISO DE RESULTADO DE JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO PPRP №. 034/2017, 035/2017, 036/2017 e 037/2017

O Pregoeiro do Município de Irecê/Ba, torna público que em atenção ao Parecer do Procurador Jurídico do Município acerca dos pedidos de Impugnação, interposto pela empresa <u>COMVIDA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP.</u> referente aos processos licitatórios na modalidade Pregão Presencial para Registro de Preços, autuado sob os nºº. 034/2017, 035/2017, 036/2017 e 037/2017, Registro de preços para futuras e eventuais aquisições de Equipamentos e Materiais Permanentes, posicionou-se pelo <u>PROVIMENTO PARCIAL</u>, procedendo à republicação dos mesmos, nos termos do parecer jurídico. Autos para vista no Setor de Licitações, sito na Rua Lafayete Coutinho, s/n, (Antigo Fórum), Centro, Irecê/BA. Maiores inf. das 08:00 as 12:00. Joazino A. Machado/Pregoeiro.

Praça Teotônio Marques Dourado Filho | 01 | Centro | Irecê-Ba

www.pmirece.ba.ipmbrasil.org.br



Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



Parecer Jurídico

Registros de Preço nº 034/2017, 035/2017, 036/2017 e 037/2017

mpugnante: COMVIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS

HOSPITALARES LTDA

Trata-se de Parecer Jurídico, solicitado pelo Senhor **Joazino Alecrim Machado**, Pregoeiro do Município de Irecê, sobre as impugnações ao edital apresentadas pelo impugnante **COMVIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, que em apertada síntese dispõe que:

"No item 5 e subitem 5.2.3 do Edital, solicita somente a "DESCRIÇÃO COMPLETA DOS PRODUTOS EM CONFORMIDADE E CONDIÇÕES DESTE EDITAL e MARCA DO FABRICANTE."

Porém, deixa de solicitar também que seja apresentados os MODELOS dos equipamentos, que fará imediatamente referente à especificação do produto, e assim, mais facilmente constatado se o licitante estará apresentando o equipamento que vai atender o quanto solicitado;

Está deixando de solicitar os respectivos CATÁTALOGOS dos equipamentos, que tem sua grande importância para que possa facilitar no julgamento;

E ainda, nessa mesma fase, não está sendo exigido a apresentação (NO CASO DOS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES), dos REGISTROS dos equipamentos na ANVISA, conforme inclusive citado na LEI Nº 6.360, DE SETEMBRO DE 1976."

(...)

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1 Autorização do Funcionamento de Empresa (AFE)

2.1.4.2 Licença de Funcionamento Estadual-Municipal (LF)."

Em síntese, as impugnações requerem que sejam apresentadas <u>as</u> <u>marcas e modelos dos equipamentos e a juntada dos respectivos catálogos, bem como os registros na ANVISA dos equipamentos hospitalares apresentados na propostas e por fim, que</u>



Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



seja exigido no edital a apresentação da Vigilância Sanitária Municipal e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

É o relatório, passo a opinar:

A Administração Pública tem o dever de obedecer aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Assim, permeada pelos vetores constitucionais em comento a licitação, consoante as disposições do art. 37, XXI da Constituição Federal, de modo a assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes.

A licitação, por força art. 3°, da Lei 8.666/93, deve atender aos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e da competitividade a fim de garantir a melhor proposta à Administração Pública.

Em razão disso, certo é asseverar que a elaboração do edital deve acontecer nos estritos trilhos da lei, sob pena do cometimento de vício, passível de anulação. Nesse passo, conveniente se faz nos debruçarmos sobre as disposições do art. 14 e 15 da Lei 8.666/93 que traz em seu bojo os condicionantes para a definição do objeto da licitação. Vejamos:

"Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

§ 70 Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;"

Portanto, a perfeita e adequada caracterização do objeto é medida que se impõe nas compras desejadas pela Administração, implicando, pois, na necessária e correta especificação do objeto licitado, <u>sem indicação de marca</u>. Assim, o objeto da licitação deve ser satisfatoriamente definido. Sobre o tema Marçal Justen Filho aduz:

"A descrição do objeto da licitação contida no edital não pode deixar margem a qualquer dúvida nem admite complementação a posteiori. Entre a opção de uma descrição sucinta e uma descrição minuciosa, não pode haver dúvida para a Administração Pública: tem de escolher a descrição completa e minuciosa. Certamente a descrição deve ser clara. No caso, "sucinto" não é sinônimo de "obscuro". Se a descrição do objeto da licitação não for completa e perfeita, haverá nulidade." (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos

Praça Teotônio Marques Dourado Filho | 01 | Centro | Irecê-Ba



Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



Administrativos. 14ª ed. São Paulo: Dialética., 2010, p. 538).

Conclui-se, então, que o objeto da licitação deve estar definido de tal maneira que propicie ao licitante a exata compreensão daquilo que a Administração deseja adquirir, sob pena da licitação não lograr êxito, não atingindo, destarte, o objetivo colimado.

O objeto dos pregões em questão versa sobre um tema sensível e essencial. Sendo o potencial perigo de dano à saúde pública de tal relevância que a Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabeleceu em seu art. 8°:

"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

<u>I - medicamentos de uso humano</u>, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

VI - equipamentos e materiais médicohospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;"

A ANVISA que é uma autarquia em regime especial possui a competência de regular, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8°, da Lei 9.782/99, <u>dentre os quais encontram - se medicamentos de uso humano e equipamentos e matérias médico - hospitalares. O que é o caso.</u>

Nesse sentido, reputamos por inviável adquirir os referidos produtos, sem a exigência dos respectivos registros, licenças, ou autorizações, sob pena de aplicação das sanções estatuídas no art. 10, IV, da 6.437/77, a qual dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal.

A Agência Nacional De Vigilância Sanitária - ANVISA, no cumprimento de seus deveres e missão, lançou uma cartilha denominada de "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" que em seu item 2.1.4, assim estabelece:

"Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV.

Entre as obrigações, incluem - se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

Praça Teotônio Marques Dourado Filho | 01 | Centro | Irecê-Ba



Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF)."(Vigilância Sanitária e Licitação Pública. Brasília, junho de 2003, p. 10.) (grifamos).

Calha aqui, por pertinente, enfatizar que a ANVISA, nos termos do art. 2º, inciso III, da Lei 9.782/99, detém competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pelo que a sua abrangência é de caráter nacional.

Logo, a exigência de Autorização de Funcionamento e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal é obrigatória para qualquer empresa que de alguma forma produza extraia, produza, fabrique, transforme, prepare, manipule, purifique, fracione, embale ou reembale, importe, exporte, armazene, expeça, transporte, compre, venda ou ceda produtos que se encontrem sob a égide da competência da ANVISA.

No tocante ao registro dos medicamentos e equipamentos médicos, a cartilha da ANVISA continua a regular:

"3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedeçam à legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia. Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado. Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

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.





Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos-Hospitalares no endereço http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/auto/boas.h

Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, Cadastrados; neste caso não é feita publicação no Diário Oficial da União, é expedido um Certificado de Dispensa de Registro que deverá ser exigido no processo de licitação. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet (www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/in dex.htm)."

Desse modo, 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 a comercialização, uma Autorização de Modelo, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido.

Dessarte demonstra-se também imprescindível a apresentação dos respectivos registros na ANVISA ou cadastro dos equipamentos hospitalares.

no seguinte sentido:

A Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998, disciplina a matéria

"Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

 I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de rodução/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária à apresentação do Certificado de

Praça Teotônio Marques Dourado Filho | 01 | Centro | Irecê-Ba

www.pmirece.ba.ipmbrasil.org.br



Prefeitura Municipal de Irecê/BA

Praça Teotônio Marques Dourado Filho, nº 01, Centro, Irecê/BA CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733 Site: www.irece.ba.gov.br



Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998)."

Deflui –se, então, que a Autorização de Funcionamento e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal devem ser previstas nos editais de licitação, com sustentáculo no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/93.

Escudados nas considerações precedentes, afirmamos que a Administração, nos procedimentos licitatórios por ela instaurados, deve exigir os documentos consubstanciadores do Poder de Polícia administrativa – registros, autorizações e licenças, na fase de habilitação, com fulcro no art. 30, inciso, IV, da Lei 8.666/93.

Portanto, tratando-se de um tema sensível e essencial, como a saúde pública, bem como diante de uma matéria cuja competência para regulamentar e fiscalizar está adstrita as disposições da ANVISA, entendemos que deve constar nos editais quanto à qualificação técnica as seguintes exigências:

I – Os respectivos registros na ANVISA e;

II – A apresentação de Alvará da Vigilância Sanitária Municipal e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Considerações finais

Diante, de todo o exposto, opina este Procurador, pelo conhecimento e **PROVIMENTO PARCIAL** da Impugnação ao Edital da empresa **COMVIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** quanto aos Registros de Preço nº 034/2017, 035/2017, 036/2017 e 037/2017, que tem como objeto o registro de preços para futuras e eventuais aquisições de Equipamentos e Materiais Permanentes para determinadas unidades de saúde deste município.

De modo que faça constar nos referidos editais as exigências no item 07.1.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA a exigência da apresentação dos respectivos registros na ANVISA quanto aos equipamentos hospitalares, o Alvará da Vigilância Sanitária Municipal e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitidas pela ANVISA.

Diante das alterações editalícias recomenda-se à Comissão de Licitação Municipal em consonância aos termos esculpidos no art. 21, § 4° da Lei 8.666/93 que republique os editais.

Este é o meu parecer, salvo melhor juízo de V. Exa.,

Irecê - Ba, Bahia, 04 de setembro de 2017.

ALEX VINICIUS NUNES NOVAES MACHADO

OAB - BA 18068