



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS

Nº 03/2024 – Tipo Eletrônico – Plataforma BLL Compras

DATA DA ABERTURA: 11 de março de 2024

HORÁRIO: 14:00 horas – HORÁRIO DE BRASÍLIA

Processo Licitatório: 08805/2023

DO OBJETO: *REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE QUÍMICOS UTILIZADOS NO HOSPITAL MATERNIDADE SANTA THEREZINHA.*

Inicialmente informamos que o procedimento licitatório será realizado na modalidade *PREGÃO ELETRÔNICO do tipo menor preço por item, para REGISTRO DE PREÇO*, com observância às disposições contidas no Decreto Municipal 3.584 de 01 de dezembro de 2022, na Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021 e Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como suas posteriores modificações e demais normas complementares e disposições deste instrumento. O edital foi publicado no Diário Oficial do Município em 20/02/2024 e no jornal de grande circulação (Jornal O Dia) em 21/02/2024, além de ficar disponível para download na página da prefeitura no link: <https://www.sjvriopreto.rj.gov.br/licitacao>.

DA TEMPESTIVIDADE

O pedido de impugnação foi feito pela empresa **SILP CATANDUVA COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA - EPP** e recebido por esta Prefeitura, tempestivamente. O mesmo foi enviado, via plataforma BLL Compras, em 05 de março de 2024 e protocolado nesta Prefeitura sob o n.º 03511/2024 (Flowdocs).

DO PEDIDO

Em breve resumo, inicialmente, a empresa informa o respeito pelo trabalho da Pregoeira, da equipe de apoio, e de todo o corpo de funcionários desta Prefeitura, informando que divergências objeto da presente impugnação referem-se unicamente à aplicação da Constituição Federal, da Lei de Licitações, da Lei do Pregão e do Decreto 10.024/2019, manifestando interesse em prestar serviços a esta sociedade, porém, questiona algumas inconsistências presentes no Pregão Eletrônico nº 03/2024.

Informa a empresa da falta de presença de solicitações específicas, informando no item IV a fundamentação técnica. Destaca da importância da habilitação jurídica e técnica para o processo, citando o artigo 62 da Lei nº 14.133/2021, ressaltando o princípio da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório, afirmando que todos os atos praticados dentro de uma licitação devem ser regidos pelo edital.

Informa, também, a empresa que o edital deve estar o mais completo possível, entretanto, nota-se a falta de alguns documentos, a saber: item IV.I – LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) e IV.II – LAUDOS, descrevendo sobre esses itens. No decorrer desses itens, a empresa informa sobre a ANVISA, licença sanitária, das Leis nºs 6.437/77 e 6.360/76, das RDCS nºs 16/2014 e 59/2010, além de informar que os itens 1 e 2 do edital são regidos pela RDC nº 774/2023.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

Cita no item IV.I os artigos 28 a 31 erroneamente, informando que estes se referem a Lei nº 14.133/21, porém, são artigos da Lei nº 8.666/93, informado, ainda, com base no princípio da legalidade, que os documentos Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento (AFE) são essenciais para a segurança jurídica do pregão.

Continuando sua fundamentação, no item V, fundamentação jurídica, a empresa informa sobre o princípio da legalidade, item V.I e da VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, item V.II, baseando-se os dois itens no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021, citando a escritora Fernanda Marinela que diz que o edital é a lei interna da licitação, informando, ainda, da necessidade da republicação do edital.

Por fim a impugnante solicita que a impugnação seja recebida e conhecida, sendo atribuído o efeito suspensivo, conforme art. 55, § 1 da Lei nº 14.133/2021, para que as ilegalidades sejam afastadas e, que, diante da fundamentação apresentada, solicita que o Edital deve exigir:

- APRESENTAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)
- APRESENTAR LICENÇA SANITÁRIA
- APRESENTAR LAUDOS DE EFICIÊNCIA CONTRA AS BACTÉRIAS SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SEROVAR CHOLERAESUIS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS E PSEUDOMONAS AERUGINOSA PARA OS ITENS 1 E 2 DE ACORDO COM A RDC Nº 774/2023.

DO JULGAMENTO

Sempre é bom lembrar que o Art. 5º da lei n.º 14.133 de 01 de abril de 2021 diz: Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo (...).

Antes de analisarmos e julgarmos a impugnação, necessário se faz enviá-la ao órgão requisitante, neste caso, a Secretaria Municipal de Saúde, para análise e pronunciamento do impugnado, uma vez que a solicitação dos itens são para utilização, diuturnamente no Hospital Maternidade Santa Theresinha (HMST), São José do Vale do Rio Preto, e tem por objetivo manter o funcionamento dos serviços de saúde.

A impugnação foi respondida pela Secretaria Municipal de Saúde, através do Farmacêutico do Hospital-Setor Técnico e Setor de Abastecimento, conforme abaixo:

“Não obstante a nova solicitação a ser analisada, informo que o assunto em tela já foi alvo de discussão no processo administrativo 14418/2023 (apensado).

Passo abaixo para cópia parcial do texto do evento #11 deste servidor no aludido processo:

“Este setor, ratifica evento #4 do Ilmo. Sr. Farmacêutico responsável pelo HMST, bem como salienta os seguintes fatos:

Por tratar-se de registro de preços, com ata de validade mínima de 12 (doze) meses e aquisições parceladas, os licitantes vencedores do certame deverão manter ao longo de toda



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

a execução contratual suas licenças e autorizações de fornecimento, dispensando a necessidade de elencar tais documentos como habilitatórios, vez que o edital trás no item 3.1 a necessidade da empresa licitante ser especializada e credenciada para o fornecimentos dos itens (CNAE);

A ABNT NBR 14725, em parte 4, classifica a FISPQ - A Ficha de informações de segurança de produtos químicos como um documento informativo, conforme determinado nas regras diretivas da própria ABNT, tendo a NBR supracitada versando ainda sobre a terminologia, sistema de classificação de perigo e rotulagem. Dessa forma, o documento elencado torna-se obrigatório apenas durante o fornecimento para instruir a utilização dos produtos, não cabendo a sua relação com a habilitação do certame;

O item 6.1.1 do edital traz como obrigatoriedade no preenchimento da proposta o “número do registro ou inscrição do bem no órgão competente”, bem como no item 6.1.6 “marca, fabricante e modelo”, fornecendo, assim, todas as informações necessárias para análise e fiscalização da qualidade e registro dos produtos licitados. Saliento que foi elencado na descrição de todos os itens a necessidade dos mesmos possuírem registro na ANVISA e estarem, portanto, autorizados para comercialização em âmbito nacional;

A RDC nº 744/23 dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, não cabendo a este órgão solicitar qualquer laudo de eficácia antimicrobiana, e sim do próprio fabricante apresenta-los no momento do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;”

Desta forma, ratifico a cota supracitada e opino pelo indeferimento da solicitação de impugnação proposta.

Retorne a Divisão de Licitação”.

Diante da informação contida no 1º parágrafo do Setor de Abastecimento, da Secretaria Municipal de Saúde acima, esclareço que:

A solicitação de impugnação feita, também, por esta mesma empresa foi protocolada através do processo 14418/2023, Pregão Eletrônico nº 058/2023, que foi apensado ao presente processo. Informo que neste processo a impugnação não teve conhecimento pois o procedimento licitatório foi integralmente regido pela Lei nº 14.133/2021, e a impugnação apresentada estava embasada na Lei nº 8.666/93, sendo vedada a combinação das leis.

Entretanto, conforme consta no referido processo (nº 14418/2023), o mesmo seguiu para tramitação para que a Secretaria demandante se pronunciasse sobre os questionamentos apontados pela referida empresa. Segue abaixo a resposta dos Setores responsáveis:

- Setor Técnico – evento #4:

“Após analisar o pedido de impugnação observa se que o mesmo nao procede visto que:

- 1. AFE e Licença Sanitária deverão serem apresentadas a cada entrega pois são documentos que deverão estar em validade em todo período do registro a da ATA.*
- 2. Ficha de segurança é um documento informativo e nao um documento habilitorio para certame licitatório.*
- 3. O registro na ANVISA é solicitado para todos os itens no edital.*
- 4. O laudo no qual o impugnante se refere é para fins de registro do produto junto a ANVISA e nao como documento habilito para certame licitatório.*



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

Diante de tais análises não tem fundamento o pedido a impugnação”.

- *Setor de Abastecimento/Responsável – evento #11:*

“Este setor, ratifica evento #4 do Ilmo. Sr. Farmacêutico responsável pelo HMST, bem como salienta os seguintes fatos:

Por tratar-se de registro de preços, com ata de validade mínima de 12 (doze) meses e aquisições parceladas, os licitantes vencedores do certame deverão manter ao longo de toda a execução contratual suas licenças e autorizações de fornecimento, dispensando a necessidade de elencar tais documentos como habilitatórios, vez que o edital trás no item 3.1 a necessidade da empresa licitante ser especializada e credenciada para o fornecimentos dos itens (CNAE);

A ABNT NBR 14725, em parte 4, classifica a FISPQ - A Ficha de informações de segurança de produtos químicos como um documento informativo, conforme determinado nas regras diretivas da própria ABNT, tendo a NBR supracitada versando ainda sobre a terminologia, sistema de classificação de perigo e rotulagem. Dessa forma, o documento elencado torna-se obrigatório apenas durante o fornecimento para instruir a utilização dos produtos, não cabendo a sua relação com a habilitação do certame;

O item 6.1.1 do edital traz como obrigatoriedade no preenchimento da proposta o “número do registro ou inscrição do bem no órgão competente”, bem como no item 6.1.6 “marca, fabricante e modelo”, fornecendo, assim, todas as informações necessárias para análise e fiscalização da qualidade e registro dos produtos licitados. Saliento que foi elencado na descrição de todos os itens a necessidade dos mesmos possuírem registro na ANVISA e estarem, portanto, autorizados para comercialização em âmbito nacional;

A RDC nº 744/23 dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, não cabendo a este órgão solicitar qualquer laudo de eficácia antimicrobiana, e sim do próprio fabricante apresenta-los no momento do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Por fim, saliento que a empresa impugnante se quer deu-se ao trabalho de analisar de forma detalhada o edital pelo qual possui interesse em participar, vez que embasa toda a sua solicitação de impugnação da Lei nº 8.666/93, não cabendo discussões quanto a solicitação, bem como não havendo o que se discutir sobre alterações no edital.

Retorne a Comissão de Licitação”.

A Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal de Saúde se manifesta no processo, conforme parecer a seguir:

“No compulsar do presente, percebe-se que a Impugnação apresentada não merece ser acolhida, ante as razões técnicas lançadas pelo Farmacêutico do Hospital.

Razão pela qual opino pelo não acolhimento da mesmo, como prosseguimento do certame.

Ao Presidente da Comissão de Licitação para decisão final”.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

O objeto da licitação trata-se de **REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE QUÍMICOS UTILIZADOS NO HOSPITAL MATERNIDADE SANTA THERESINHA**, que serão destinados a utilização, diuturnamente no Hospital Maternidade Santa Theresinha (HMST). De acordo com as informações constantes acima dadas pelo Setor Técnico, através do Farmacêutico do Hospital e Setor de Abastecimento, a empresa vencedora é responsável por todo o processo para essa aquisição. Sendo assim, deverá a mesma obedecer às legislações aplicáveis aos itens a serem entregues, de acordo com informação dadas pelos responsáveis: “os licitantes vencedores do certame deverão manter ao longo de toda a execução contratual suas licenças e autorizações de fornecimento, dispensando a necessidade de elencar tais documentos como habilitatórios”.

Os fundamentos apresentados pela impugnante se baseiam, entre outros, na RDC nº 16/2014, RDC nº 59/2010, RDC Nº 774/2023 - ANVISA, que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, respectivamente, junto ao Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que demonstra que é de responsabilidade do fornecedor obedecer os parâmetros e os procedimentos necessários para a comercialização do material a ser fornecido, bem como, o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em conformidade com a legislação pertinente ao objeto a ser comercializado.

Vale destacar que no instrumento convocatório já se encontra no Item 9.15, letra A, a necessidade de Registro Sanitário, durante entrega do(s) produto(s), prova de registro do material emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme abaixo:

9.15. OUTROS DOCUMENTOS

OBS.: A empresa vencedora deverá apresentar no momento da entrega do(s) material(s), as seguintes documentações:

A. A licitante deverá apresentar Registro Sanitário, durante entrega do(s) produto(s), prova de registro do material emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou cópia da publicação do Diário Oficial da União.

B. As Embalagens – o material deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, e com o número do registro emitido pela ANVISA.

OBS. Deverá conter a indicação:

- Do fabricante e do tipo de embalagem e da quantidade de cada produto cotado, em cada embalagem;
- Do número completo do registro do produto cotado, junto ao Ministério da Saúde/ANVISA, para diligência no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com vistas à aferição de sua regularidade, ou, se o produto for isento desse registro, informação confirmando essa isenção.

C. Rotulagens e bulas – Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, etc.

D. Responsável técnico – as embalagens devem apresentar o nome do responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho. O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

E. Lote – o número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.

F. Validade do material - Os materiais devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

G. O prazo de validade dos materiais não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto.

H. Na ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente à pelo menos 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total.

Vale destacar, também, o Artigo 29 da RDC nº 774/2023:

Art. 29. Para fins de registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana, devem ser apresentados os seguintes dados:

(...)

XX - resultado ou laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto, de acordo com o uso proposto;

Conforme pode ser observado acima, não é de competência desta Pregoeira analisar “LAUDOS DE EFICIÊNCIA CONTRA AS BACTÉRIAS SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SEROVAR CHOLERAESUIS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS E PSEUDOMONAS AERUGINOSA PARA OS ITENS 1 E 2 DE ACORDO COM A RDC Nº 774/2023”, pois é condição essencial para o registro junto ao Ministério da Saúde/ANVISA.

O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública. Os itens serão destinados a utilização no hospital Maternidade Santa Theresinha, portanto, a empresa vencedora do presente certame será responsável pela aquisição de tais itens, devendo obedecer as legislações vigentes, no que tange as autorizações e laudos necessários. As autorizações Sanitárias são de responsabilidade da ANVISA, e o embasamento para essas aprovações constam nas RDC's.

Constam no processo informações trazidas pelo Setor Técnico, através do Farmacêutico do Hospital e Setor de Abastecimento conforme: “Diante de tais análises não tem fundamento o pedido a impugnação”.

Não deve ser esquecido que o rigorismo excessivo deve ser evitado e vão contra a finalidade do procedimento licitatório. O Tribunal de Contas da União -TCU traz em sua publicação “Licitações e Contratos – orientações e jurisprudência do TCU” (5ª edição), extraído das páginas 238, suas manifestações sobre o caso. Vejamos:

[Enunciado] E irregular a exigencia de atendimento a normas técnicas da ABNT, declaracoes de qualidade, certificacoes, laudos tecnicos e certificados de conformidade sem a demonstracao da essencialidade



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

dessas exigências para se garantir a qualidade e o desempenho suficientes do objeto a ser contratado. Acórdão 2129/2021- TCU – Plenário

Nesse sentido, também, o TCU orienta no acórdão 357/2015-Plenário:

(...)

No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados.

A Lei nº 14.133/2021, conforme dispõe o art. 12, inciso III, também prevê que, no procedimento licitatório, deve ser observado o princípio do formalismo moderado, vejamos:

Art. 12 [...]

III - o desatendimento de exigências meramente formais que não comprometam a aferição da qualificação do licitante ou a compreensão do conteúdo de sua proposta não importará seu afastamento da licitação ou a invalidação do processo;

Diante do exposto, essa Pregoeira:

Entende que os princípios basilares aplicados ao direito administrativo e, mais especificamente, as licitações nomeados no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, com destaque aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo permeiam esta administração pública.

Entende que o procedimento licitatório deverá ser conduzido de maneira imparcial e isonômica e que age visando o interesse público e a proposta mais vantajosa para a administração, além de obedecer rigorosamente a todos os princípios que norteiam o universo licitatório, dentre eles a vinculação ao instrumento convocatório.

Entende que uma empresa possa trabalhar com produtos saneantes, esta precisa estar de acordo com a legislação vigente e deve possuir todos os documentos obrigatórios para que possa comercializar esse tipo de produto.

Entende que o edital não contém vício de legalidade e a administração pública, além do dever de seguir estritamente o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, deve seguir, sobretudo, o princípio da legalidade.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

DA DECISÃO

Ante o exposto, na qualidade de Pregoeira/Agente de Contratação, que tem o dever de cumprir o que lhe foi determinado em ato convocatório, especialmente as atribuições que lhe são conferidas, de acordo com o Art. 1º, III, da Lei Complementar nº 096/22, **INFORMA** que em referência as alegações apresentadas e da análise realizada nas razões e por todo o exposto dos autos, **DECIDO**:

ACATAR, o parecer por parte da Setor Técnico, através do Farmacêutico do Hospital e Setor de Abastecimento, bem como, parecer da Assessoria Jurídica da Saúde, diante das informações apresentadas, tendo em vista que são os responsáveis pela elaboração e confecção do Estudo Técnico Preliminar, Mapa de Risco e Termo de Referência, valendo-me de seus argumentos a minha reposta a impugnação interposta.

CONHECER o pedido de impugnação feito pela empresa **SILP CATANDUVA COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA - EPP**, opinando pelo indeferimento, julgando-o improcedente, e NEGANDO PROVIMENTO, sendo o edital mantido em sua integralidade e o Pregão Eletrônico nº 003/2024 remarcado para próxima data disponível.

ENVIAR o processo para o Gabinete do Exmo. Sr. Prefeito para deliberação.

APÓS dê ciência a empresa, bem como, que a resposta disponibilizada na plataforma BLL Compras, e seja publicada nos veículos de comunicação, quais sejam, no Diário Oficial do Município, portal da transparência, além de ficar disponível para download na página da prefeitura no link: <https://www.sjvriopreto.rj.gov.br/licitacao>.

É a decisão.

São José do Vale do Rio Preto, em 12 de março de 2024

FLAVIANA MEDEIROS LAMEIRA RIBEIRO
Agente de Contratação/Pregoeira