



PREFEITURA DE  
**ITABORAÍ**

SECRETARIA DE  
**SAÚDE**

ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**MUNICÍPIO DE ITABORAÍ**  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

**PROCESSO** N° 2357/2020.

**ÓRGÃO:** SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**IMPUGNANTE:** MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

**ASS.:** IMPUGNAÇÃO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N° 088/2023.

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA UNIDADE DE ATENDIMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA VERDIS PACHECO PINTO - AME - PROPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE N° 11865.0330000/1200-09 - PREGÃO ELETRÔNICO N° 088/2023.

#### **1. DA IMPUGNAÇÃO:**

1.1. Resposta à impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico n° 088/2023-FMS, protocolado pela empresa MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, sob n° 01/2023, recebido em 26/07/2023. Trata-se de impugnação interposta, tempestivamente, pela empresa MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA a sob n° 01/2023, via e-mail, impugnando ao Edital de Pregão Eletrônico n° 088/2023, em face do ato convocatório, que tem por objeto Aquisição De Equipamentos Para Unidade De Atendimento Médico De Emergência Verdis Pacheco Pinto - AME - Proposta Do Ministério Da Saúde N° 11865.0330000/1200-09;

1.2. A impugnante, resumidamente, requer que seja alterado/ajustado o Edital, inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto, senão vejamos:

**2. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:** Alega a impugnante que tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e constatou nos itens 17 e 18 "CADEIRA DE RODAS", que se enquadra como dispositivo médico "CORRELATOS". Em caráter didático vejamos o significado, o que são Equipamentos Médicos:

2.1. Os equipamentos médicos sob regime de **Vigilância Sanitária** compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia,



reabilitação ou monitorização de seres humanos, e ainda, os com finalidade embelezamento e estética.

2.2. OS **EQUIPAMENTOS MÉDICOS** são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis, No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as **CADEIRAS DE RODAS**, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeira para exame, dentre outros. Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos:

"Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, **inclusive por meio de regulamentos**, súmulas administrativas e respostas a consultas. "

2.3. Alega também que os produtos desejados no Edital, são **PRODUTOS PARA SAÚDE** nos termos da RDC 185/2001 ANVISA: Portanto a rigor da Lei, se o produto somente pode ser adquirido com o devido registro junto a ANVISA e conseqüentemente por empresas que detém **AUTORIZA DA ANVISA** e **LICENÇA SANITÁRIA**.

2.4. **DA OBRIGATORIEDADE DA AFE.**Ora, se os produtos devem possuir Registro na Anvisa, conseqüentemente as empresas que distribuem também devem possuir **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**, se não vejamos a legislação vigente:

2.5. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014**

(.....)

2.6. Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA, é regulamentado nos termos do art. 1°, 2° e 50° da Lei 6.360/76, art. 2° do Decreto Federal n° 8.077/2013 e art. 2°, VI e art. 3°, parágrafo único da RDC 16/2014 da ANVISA. Deste modo, temos uma situação onde a **OMISSÃO DE EDITAL** quanto à qualificação técnica e exigências sanitárias **COLOCA EM RISCO** a saúde da licitação pretendida. Ou seja, se o edital deixa de cobrar o que é essencial para assegurar a qualidade do produto licitado, fica vulnerável aquilo que a legislação prevê.

2.7. Nota-se que exigir a apresentação da AFE por parte dos licitantes, nada mais seria que um meio para **PROTEGER O ÓRGÃO**



**PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS PRODUTOS A SEREM ADQUIRIDOS.** Este é o mesmo entendimento do Tribunal de Contas de Minas Gerais nos autos da Denúncia nº 986999, como se vê:

(....)

**2.8. DA OBRIGATORIEDADE DE LS OU LF.** A Licença Sanitária ou Alvará Sanitário está previsto no art. 21 da Lei Federal nº 5991./1973, Lei Federal 6.360/1976, Decreto Federal nº 8.077/2013 e no âmbito do Estado de São Paulo pela Portaria CVS 1/2020.

**2.9. DO DIREITO DE EXIGIR AFE E LS/LF.** A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA** e **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme art. 40, II do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

Art. 40. Para habilitação dos licitantes , será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:

I - à habilitação jurídica;

II - à **qualificação técnica**; (...)

**2.10.** A **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no art. 30, inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

(...)

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

**3. REQUERIMENTO:**

a) Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação



em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

b) Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal n º 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. Ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatoria motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

#### **4. DO MÉRITO:**

4.1. REQUER, que seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto

4.2 Uma vez preenchidos os requisitos legais de admissibilidade para o recebimento da impugnação apresentada, passa-se a analisar o mérito das alegações.

4.3. A principal interessada em incentivar o caráter competitivo e não direcionador do certame é a Comissão de Licitação/Pregoeira, haja vista que quanto maior o número de empresas participantes, maior será a possibilidade da competição e **negociação em busca da melhor proposta**. Cumpre esclarecer que o instrumento convocatório foi previamente analisado pela Procuradoria Jurídica do Município, com respaldo daquela quanto aos requisitos de legalidade das cláusulas ali dispostas;

4.4. A redação do caput dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira **limitar-se-á:** (grifo nosso). Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93. Destaca - se que a própria impugnante traz recorte em sua peça irresignatória o artigo 30 da Lei nº 8.666/93, mas ignora completamente a referida condição ao querer impor seu entendimento. Todavia, é obvio que o legislador no artigo 30 da lei 8.666/93 tem por espírito da norma que a licitante comprove



PREFEITURA DE  
**ITABORAÍ**

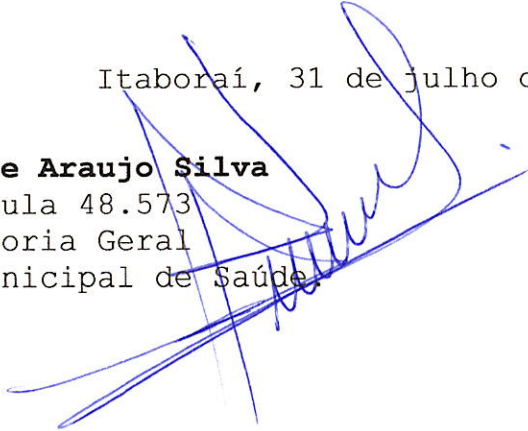
SECRETARIA DE  
**SAÚDE**

ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**MUNICÍPIO DE ITABORAÍ**  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

*Dê-se ciência ao licitante.*

Itaboraí, 31 de julho de 2023.

**Carlos Jose Araujo Silva**  
Matrícula 48.573  
Assessoria Geral  
Secretaria Municipal de Saúde.



Assim, considerando o que consta dos autos, acolho o Parecer exarado pela Assessoria Geral dessa Secretaria Municipal de Saúde, com isso **HOMOLOGO** a decisão apresentada pela Assessoria.

Itaboraí, 31 de julho de 2023.

**HEDIO JACY JANDRE MATARUNA**

Presidente do Fundo Municipal de Saúde

Matrícula n.º 51.787