

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS
RUA AFONSO PENA N° 1902, ANCHIETA, CEP 85.501.530.
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO nº 304/2020
PROCESSO 126/2020 – PREGÃO ELETRÔNICO N° 031/2020

I - EMENTA

Direito administrativo. Contratação. Pregão Eletrônico. Registro de Preços para aquisição parcelada de alimentos para nutrição enteral e suplemento nutricional. Impugnação ao Edital/Pedido de Esclarecimentos.

II – DOS FATOS

Trata o presente de consulta encaminhada pelo Setor de Licitações, que requer a elaboração de parecer jurídico no pregão eletrônico nº031/2020 face às seguintes manifestações:

- a) Impugnação oferecida em 16/10/2020, pela Empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA;
- b) Impugnação oferecida em 16/10/2020, pela Empresa PRÓ VIDA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA;
- c) Pedido de Esclarecimentos oferecido em 16/10/2020 pela Empresa NUTRIÇÃO ORIGINAL LTDA.

A Impugnante SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA questiona o item 26.13, afirmando que a vedação de apresentação do protocolo de pedidos administrativos importa em restrição de competitividade, já que a demora da Administração Pública em respondê-los inviabilizaria a participação no certame.

A Impugnante PRÓ VIDA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA questiona itens com indicativo de marcas específicas, como única opção de fornecimento, o que seria ilegal e que várias empresas ofertando o mesmo produto não é sinônimo de competitividade, atraindo hipótese de inexigibilidade. Pede a modificação do Edital a fim de que mais de um fabricante possa entregar o mesmo produto ou que se indique o artigo que permite o “direcionamento” da licitação.



Quanto ao Pedido de Esclarecimentos da Empresa NUTRIÇÃO ORIGINAL LTDA, consta questionamento quanto à exigência de Autorização de Funcionamento – AFE, a que se refere o item 16.8.1, o qual não possui, mas apenas as Licenças sanitárias e a licença de funcionamento.

É o relatório

III– DO PARECER

a) Tempestividade da Impugnação/Pedido de Esclarecimentos

Primeiramente, relevante destacar que as Impugnações e o Pedido de Esclarecimentos são tempestivos, conforme, inclusive, atestado pelo Setor consulente.

b) Do Mérito

- Impugnação da SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA

A Impugnante questiona a redação e o conteúdo do seguinte item do Edital, afirmando se tratar de medida abusiva e restritiva da competitividade:

“26.13.Salvo as exceções previstas neste Edital, os documentos exigidos para habilitação não poderão em hipótese alguma, serem substituídos por protocolos que configurem o seu requerimento, não podendo, ainda, serem remetidos posteriormente ao prazo fixado.”

Sem razão.

A lei Geral de Licitações – Lei Federal nº 8.666/93 – é clara ao exigir a adoção e condução de um procedimento de escolha altamente vinculado à legalidade, afastado de subjetivismos, a fim de que a Administração Pública oferte aos licitantes interessados igualdade de condições na participação do certame, em busca da vantajosidade que melhor atende ao interesse público.

Sobre o caráter vinculado do Edital e dos atos tomados ao longo do procedimento licitatório, estabelece a Lei 8.666/93:

*“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.”*

Assim, almejar a aceitação de um mero protocolo como indicativo da existência do documento essencial à qualificação do licitante é ofensivo à legalidade, na medida em que tal pedido só significa que o licitante fez o requerimento daquele documento, mas não que ele efetivamente terá o documento regular, sem mencionar os eventuais contratemplos que tais posturas podem causar no regular andamento do processo.

Portanto, sendo o caso, caberá ao Licitante tomar as medidas administrativas ou judiciais perante os órgãos morosos, a fim de que, em tempo hábil, possa participar da licitação.

Rejeita-se, assim, os argumentos da **SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA;**

- Impugnação da **PRÓ VIDA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA**

A Impugnante questiona o descritivo de itens com indicativo de marcas específicas, como única opção de fornecimento, e afirma que tal medida atrai a inexigibilidade de licitação.

Sem razão.

Constou nos autos de licitação, justificativa **técnica** de fl. 343/344 para a escolha de algumas marcas, uma vez que há relato de pacientes que apresentaram importante rejeição a determinados produtos de fabricantes específicos, o que se agrava pelo fato de se tratarem de portadores de estado alimentar deficitário e lactantes (menores de 6 meses de vida), atraindo um tratamento mais atento e protetivo.

Sobre a indicação de marca específica, o artigo 7º, § 5º da Lei 8.666/93 estabelece que as características restritivas à ampla participação são permitidas, apesar de ser medida excepcional, desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja prévia justificação.

*Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:
(...)*

§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de **marcas**, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

Eis, portanto, o fundamento legal para a indicação de marcas, não se tratando de hipótese de inexigibilidade de licitação, uma vez que vários fornecedores estão aptos a fornecê-las, com natural competitividade entre eles.

- Pedido de Esclarecimentos de **NUTRIÇÃO ORIGINAL LTDA.**

Primeiramente, cabe esclarecer que a Autorização de Funcionamento (AFE) é ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, que realizem atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e **insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

De acordo com a referida RDC, AFE é um documento exigido não só do fabricante, **mas também do distribuidor** de produtos sanitários, senão vejamos:

“Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Em complementação, deste mesmo diploma (artigo 2º, inciso II) extrai-se o conceito de AFE, bem como o de Comércio varejista e atacadista:

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o

cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução.

(...)

*V – comércio **varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;*

*VI-distribuidor ou comércio **atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;"*

Assim sendo e pela literalidade da normativa aplicável, considerando que este CONIMS é pessoa jurídica e almeja realizar a aquisição de produtos de alimentos de uso medicinal (nutrição enteral e suplementos nutricionais) para o exercício de suas atividades fim, deve-se observar que, para fins sanitários, empresas que distribuam qualquer quantidade de produtos se enquadram no conceito de distribuidora ATACADISTA, ao menos para fins desta normativa, afastando a exceção prevista no artigo 5º, inciso III da RDC em questão.

Quanto à exigência da AFE, vale destacar o que consta da cartilha 'Vigilância Sanitária e Licitação Pública' da Anvisa¹, que estabelece que, para Empresas (Fabricante, Importador e Distribuidor), devem ser exigidos os seguintes documentos a título de qualificação técnica:

- 1 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- 2 - Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)
- 3 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc)

O contratante (CONIMS), ao especificar o objeto a ser licitado, delimitou as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público, com base no que lhe permite o artigo 30 da Lei 8.666/93, que impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II).



¹ <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa79f461.pdf>

Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

No presente caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo, em seu art. 50, que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 **dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios.**

Feitas tais considerações, uma vez que a Empresa se enquadra no conceito de **atacadista**, no que pertine ao tema, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto, devem ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários, mantendo-se o Edital.

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta Parecerista se manifesta pela rejeição das Impugnações e pela manutenção do Edital.

Pato Branco, 19 de outubro de 2020.



Maria Cecília Soares Vannucchi
OAB/PR 35.313