



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DA ALDEIA

Processo Administrativo nº 5859/2021

Pregão Eletrônico nº 20/2022

**HAI AEL COMERCIAL EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 05.696.494/0001-04, sediada na Av. T-7, 62 Qd. R30, Lt 002, Setor Oeste, CEP 74140-110, Goiânia (GO), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

### 1. DOS FATOS

A HAI AEL COMERCIAL EIRELI, interessada em participar da licitação Pregão Eletrônico nº 20/2022 que tem por objeto aquisição de equipamentos e materiais permanentes, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

#### 1.1. AUSÊNCIA DE CADASTRO NA ANVISA DO PRODUTO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também há equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Com exceção dos indicados no § 1º, do art. 25, da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados).

O desatendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

infração praticados pela empresa os seus responsáveis legais e técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes Contra a Saúde Pública).

Os produtos indicados no § 1º, do art. 25, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, são dispensados de **REGISTRO**, mas não são dispensados de **CADASTRO** pois são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Para regulamentar o cadastro dos produtos dispensados de registro a ANVISA emitiu a resolução **RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015**, que conforme artigo 01 “possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”.

Na mesma resolução é definido sua abrangência “Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001”.

Veja-se a publicação no diário oficial:

---

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

##### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

###### Seção I

###### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

###### Seção II

###### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

De acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias: IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa

Veja-se que o MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DA ALDEIA, ao não exigir a apresentação do cadastro na ANVISA dos produtos Classe I, está correndo o risco de cometer infração sanitária e ainda colocando em risco a saúde da população que usará esses produtos, devendo incluir esta exigência no edital.

## 1.2. NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE REGISTRO NO INMETRO PARA CADEIRA DE RODAS

O INMETRO é o órgão responsável pelo estabelecimento de programas de avaliação da conformidade no Brasil. A certificação é obtida através de prévia avaliação da conformidade dos produtos que, em suma, significa que ele é produzido conforme os critérios técnicos específicos, do quais é possível citar os riscos associados ao uso, relativos à saúde, segurança e proteção do meio ambiente.

Os gestores públicos devem ter o comprometimento de garantir a qualidade nas aquisições públicas, conforme o princípio da eficiência. O próprio Tribunal de Contas da União afirma em seu Manual de Licitações e contratos que: “Quem compra mal, compra mais de uma vez e, pior, com dinheiro público”.

Comprar produtos de alta qualidade é sinônimo de boa gestão de recursos públicos, pois nem sempre o produto mais econômico é o mais “barato”, mas sim o que tem melhor custo benefício. Se um produto foi incorporado ao patrimônio público de forma duradoura haverá uma real economia que será verificada em médio/longo prazo.

Se faz necessário elencar a norma NBR 60601.2-52:2013 que se refere a especificações particulares quanto a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares, na qual cita todas as normas especiais que devem ser seguidas pelas fabricantes e pelas distribuidoras/revendedoras deste objeto.

Além disso, frisa-se ainda as orientações do FDA (Órgão Norte Americano), sobre a garantia a segurança básica e o desempenho tocante a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da Brade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;



**SANDI & OLIVEIRA**

ADVOGADOS

11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

Percebe-se que é imprescindível que as fabricantes e as distribuidoras/revendedoras deixem de analisar tais normas especiais sobre o referido produto, assim como, torna-se incabível que o Órgão Licitador não requeira a comprovação desses requisitos com a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica (Inmetro) com base na NBR IEC 60601.2-52:2013, tendo em vista que este produto tem relação com os padrões de saúde internacional.

Agora, trazendo uma exemplificação com cadeiras de rodas: Qual é a forma de se garantir que os produtos realmente atenderão as exigências de capacidade de peso? Como garantir que um paciente de 150kg receba uma cadeira que realmente suporte 150kg? O mesmo questionamento pode se estender para os demais equipamentos médicos.

A única forma é exigindo que os produtos listados possuam certificado do órgão público responsável pela padronização do país, que como já citado, é o INMETRO.

Por muitas vezes, quando se analisa uma especificação técnica é difícil vislumbrar o que de fato a ausência de determinada exigência possa causar ao utilizador. Mantendo-se o exemplo de uma cadeira de rodas para um paciente de 150 kg, caso seja entregue um produto que não passou por testes no INMETRO é possível que o produto não suporte o peso e acabe quebrando.

Um acidente como este em uma pessoa paraplégica/tetraplégica, no mínimo causaria constrangimento, pela situação vexatória, mas também pode causar o agravamento de sua situação e, dependendo da ocorrência, levá-lo a óbito.

Pelos motivos acima expostos, cabe ao gestor público se utilizar dos meios legais para garantir a qualidade nas aquisições públicas, exigindo que todas as cadeiras de rodas tenham registro no INMETRO para o peso solicitado no edital.

### **1.3. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL**

O art. 28, V, da Lei 8.666/93 exige para a habilitação jurídica da empresa licitante, "(...) autorização de funcionamento expedido pelo órgão competente, quando assim o exigir (...)". A legislação vigente obriga o Licenciamento Sanitário para a comercialização de produtos de interesse à saúde.

Sendo assim, de acordo com as Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 9.782, requer-se que seja incluída, como documento de habilitação ou exigência de proposta a Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual.

#### **1.3.1. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA**



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Os produtos licitados são categorizados como “PRODUTOS PARA SAÚDE” nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_185\\_2001\\_CO MP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_CO MP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3)

Por este motivo os produtos somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.

Não há exigência, para fins de habilitação da apresentação Autorização de Funcionamento - AFE mesmo sendo obrigatório, devido ao objeto de certame. O edital devia deixar claro que a Autorização de Funcionamento é de apresentação obrigatória, isso, porque, considerando o objeto da licitação é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A distribuição de materiais e equipamentos de saúde (correlatos), produtos de limpeza (saneantes), medicamento e produtos de higiene pessoal (cosméticos) para Órgãos Públicos por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresas devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, de acordo com a seguinte Lei:

Lei 6360, de 23 de setembro de 1976:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária, instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos”.

“Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

Nesta mesma Lei, em seu Art. 51, está a seguinte declaração:

“Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º 16/2014 configura infração à legislação sanitária federal, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública sem a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Veja-se as previsões da RDC citada:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

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.

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.

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade se encontra estabelecida pelo seu artigo 6º, sendo suas competências, ditada pelo artigo, inciso VII, do art. 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Encontra-se disponível aos todos, no Portal da ANVISA, demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaque-se, que de acordo com os termos da Lei n.º 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Há que se ressaltar que a RDC isenta as empresas varejistas de produtos de saúde para uso leigo de possuírem AFE. Ocorre que o próprio regulamento esclarece o que é comércio varejista e atacadista:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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,



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

O objeto da licitação não é a venda de produtos para uso próprio para pessoa física e sim venda para uso de terceiros para pessoa jurídica, em quantidade superior ao destinada ao uso próprio.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supracitada.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Este é o entendimento do TCU:

O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO)

Por fim, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

## **2. DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO MESMO QUE SEJA CONSIDERADA INTEMPESTIVA**

Caso a presente impugnação seja considerada intempestiva seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:

De acordo com o art. 49 da Lei no 8.666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente comprovado e pertinente. Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório.

Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).

Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, mesmo que seja intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.

**Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias.** (grifou-se) (Amorim, Victor Aguiar Jardim de, Licitações e contratos administrativos : teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90)

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá não a conhecer e mesmo assim julgar o mérito.

### 3. DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:

1) O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

2) Que seja comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br, bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br e contato@sandieoliveira.adv.br, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Goiania (GO), 15 de março de 2022.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633