



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

**RESPOSTA A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO Nº 01/2021
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO PROCESSO Nº 0001-2021**

I – DA TEMPESTIVIDADE

A empresa **MASTER Empreendimentos** inconformada com o termo do Edital do Pregão 01/2021, apresentou impugnação ao instrumento convocatório através do e-mail institucional pregao@crmsc.org.br, no dia **08/02/2021 (às 8h06)**.

A Lei nº. 10.520/02 é quem dita as normas à modalidade de pregão, no entanto, está nada diz com relação à impugnação ao edital. Quem delimita o tema é o Decreto Federal nº. 10.024/2019:

Art. 24: Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

O prazo para que se possa apresentar razões de impugnação é de até 03 (três) dias úteis anteriores à realização da sessão; assim, o recebimento do pedido de impugnação é **tempestivo**.

II – DO PRAZO PARA RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO

A Lei nº. 10.520/02 é quem dita as normas à modalidade de pregão, no entanto, está nada diz com relação à impugnação ao edital. Quem delimita o tema é o Decreto Federal nº. 10.024/2019:

Art. 24:

*§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de **dois dias úteis (grifo nosso)**, contado da data de recebimento da impugnação.*

Sendo assim, embora o Decreto 3.555/00 informe o prazo de vinte e quatro horas para resposta, o Decreto Federal nº. 10.024/2019, que regulamenta o pregão eletrônico, modalidade em questão neste processo, concede dois dias úteis, prazo esse que será considerado para resposta desta impugnação.

Aquisição de equipamentos de proteção individual (EPIs) para atender exigências de proteção ao Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, para o CRM-SC.

III - DO MÉRITO

Os pleitos detalhados da empresa estão disponíveis nos autos do processo e no site www.comprasnet.org.br – Pregão Eletrônico 01/2021 – quadro de avisos/impugnações/ esclarecimentos.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

DA ANÁLISE E APRECIÇÃO DO MÉRITO: O Pregoeiro, tendo consultado a equipe de apoio, área demandante e solicitado a assessoria jurídica a análise prévia das questões jurídicas suscitadas, traz a análise do mérito. A seguir transcrevo parecer da área demandante, acerca do item impugnado e, em seguida, minha decisão.

IV - DA FUNDAMENTAÇÃO E DECISÃO

1. Solicita impugnação ou mudança na redação do edital 001/2021, pois o mesmo fere os princípios da competitividade e da razoabilidade ao exigir alvará de vigilância sanitária para fornecimento de EPIs: mascarar, toucas, luvas. Tal exigência frustra o caráter competitivo do certame restringindo a participação de empresas especializadas nos ramos de negócio pertinentes ao material supramencionado, vale informar que na legislação não vigora nenhuma lei que exija alvará de vigilância sanitária para venda desse material. E apresenta a Resolução 57 de 21 de maio de 2020, publicado no dia 26 de maio de 2020, que classifica as atividades econômicas dispensadas da exigência do alvará de vigilância sanitária, para embasar sua impugnação.

1.1 Pedido: Retificar o edital para dispensar a exigência de apresentação do alvará de vigilância sanitária.

1.2 Entendimento técnico do CRM-SC: A Equipe Técnica Requisitante da contratação manifestou-se no seguinte sentido: *“A empresa impugnante traz a Resolução 57 que visa definir o conceito de baixo risco para fins da dispensa de exigência de atos públicos de liberação para operação ou funcionamento de atividade econômica. No entanto, essa resolução classifica como baixo risco o comércio VAREJISTA de produtos médicos. Sendo assim, entendemos que não se encaixa nesse certame, tendo em vista as quantidades solicitadas e o uso. No nosso entendimento trata-se de comércio atacadista quem atenderá a nossa demanda”.*

1.3 Entendimento jurídico do CRM-SC:

Como bem se sabe, licitação é procedimento administrativo vinculado, destinado à obtenção da melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.

Dentre os princípios basilares da licitação, interessa-nos mais de perto o da legalidade, por ser ele o limitador da ação do Administrativo, que pode agir apenas dentro daquilo que estiver expresso na lei.

Os arts. 14 e 15 da Lei de Licitações condicionam o objeto da licitação, afirmando que nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto. Além disso, existem outras normas



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

que, quando incidem sobre o objeto da licitação, devem constar no edital, especialmente quando o escopo de tal regramento possuir a função de evitar danos à saúde pública e ao meio ambiente.

Assim, temos que alguns dos produtos licitados são fiscalizados e disciplinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força de Lei.

A Lei 9.782/99, lei regulamentadora da ANVISA, menciona:

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

Releva enfatizar que a **Lei nº 6.437 / 1977**, (também mencionada pelo impugnante), e que disciplina as infrações sanitárias, determina em seu art. 10º:

Inciso IV 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.

O Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa.

Podemos mencionar, ainda, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

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.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

*I – que exercem o **comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.***

De acordo com a Resolução 57, de 21 de maio de 2020, encaminhada pelo impugnante, visa definir o conceito de *baixo risco*, permitindo dispensar a exigência de alvará quando a atividade for considerada de baixo risco. Observa-se:

"Art. 5º Para fins de segurança sanitária e ambiental, qualificam-se como de nível de risco I - baixo risco, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente as atividades constantes do Anexo I desta Resolução."

Ainda, cumpre mencionar o tão citado ANEXO I:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

ANEXO I - ATIVIDADES DE BAIXO RISCO, "BAIXO RISCO A", RISCO LEVE, IRRELEVANTE OU INEXISTENTE		
Código CNAE	Descrição da Atividade Econômica	Condição para classificação em baixo risco, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente
(...)		
4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, **comércio varejista** de produtos para saúde é definido como aquele que **"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"**. (grifo nosso).

Dessa forma observa-se não ser essa a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

Vê-se, assim, que, ainda que tratada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a exigência da AFE tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, demonstrando ser requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.

Neste pleito, em havendo determinação legal impondo a apresentação de um documento, sua exigência não se torna excessiva, nem compromete, restringe ou frustra o caráter competitivo do procedimento licitatório, estando em consonância com o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 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.

§ 1º É vedado aos agentes públicos: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

1.4 Da conclusão: Em face do todo o exposto, decido por não acatar o pedido de impugnação interposto.

V – DA DECISÃO

Diante do exposto, decidimos pela **IMPROCEDÊNCIA** da presente impugnação. Sendo assim, daremos continuidade ao pleito, anotando nos autos do processo e no site www.comprasnet.org.br – Pregão Eletrônico 01/2021 – quadro de avisos/impugnações/ /esclarecimentos tudo sobre o pedido de impugnação e nossa decisão.

Florianópolis, 10 de fevereiro de 2021.

Sandra Regina Boscardin
Pregoeira