



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



**PROCESSO ADMINISTRATIVO: 08150001/23/SS**

**PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇOS Nº 006/2023-PE-SRP-SS**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA ATENDER AS DEMANDAS E DETERMINAÇÕES EMERGENCIAIS E JUDICIAIS QUE OBRIGAM O MUNICÍPIO O FORNECIMENTO DESSES MEDICAMENTOS, ATRAVÉS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA NO ÂMBITO DA SECRETARIA DE SAÚDE DE TURURU/CE, PARA O ANO DE 2023/2024.

**PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede Av. Presidente Costa e Silva, 2382, Mondubim, Fortaleza/CE, neste ato representada por sua sócia-administradora, vem, respeitosamente, à presença de V.Sas, com fulcro nas Leis 8666/93, 14.133/21 e 10.520/2002, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** em face de irregularidade que restringe a igualdade e a competitividade no certame, conforme os termos abaixo: A presente licitação foi instaurada pela Secretaria de Saúde de TURURU, na modalidade Pregão Eletrônico, no **TIPO MENOR PREÇO POR LOTE**.

**IMPUGNAÇÃO. DA EXIGÊNCIA DO REGISTRO NA ANVISA** Temos na cláusula 11.5 e seguintes, as exigências quanto à qualificação técnica, para habilitação no certame. Sendo que, nos itens 11.5.1.5 e 11.5.1.6 há a exigência de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para todos os itens dos lotes 03 e 04, senão vejamos:

Após a publicação do edital, a empresa **PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA**, apresentou **IMPUGNAÇÃO**, sob a alegação;

**11.5. Exigências quanto à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

11.5.1.5. Autorização para Comercialização de Medicamentos Comuns e Especiais (ANVISA) (ESPECIFICAMENTE NOS LOTES 03 E 04)

11.5.1.6. Certificado de Registro do Produto no Ministério da Saúde – ANVISA (ESPECIFICAMENTE NOS LOTES 03 E 04),

Alega a impugnante que:

Ocorre que, conforme será explanado a seguir, não é necessária a exigência pela Administração, em licitação pública, do registro do produto perante a ANVISA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção,

**PREFEITURA MUNICIPAL DE TURURU**  
Rua Francisco Sales, 132, Centro, Tururu/CE



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



importa o e comercializa o de determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autoriza o da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a fun o de polícia administrativa. Noutro passo, a licita o pública não   o meio adequado para tal propósito.

Por intermédio dela a Administra o deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público. Implicaria em desvio de poder pretender que a Administra o, por meio da licita o, executasse a tarefa de fiscaliza o da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

A Lei n  6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece, de fato, que medicamentos são sujeitos   vigilância sanitária, bem como prescreve os requisitos para registro, rotulagem, embalagem e transporte dos mesmos. Isso não quer dizer que seja necessário que o licitante apresente tais registros, até porque, a obten o do registro,   incumbência do seu produtor, importador e distribuidor, e não   condi o para venda final.

No mais, de acordo com a própria informa o da ANVISA, o registro não   necessário para quem comercializa referidos produtos, mas para quem produz, transforma embala e distribui. Ainda que o registro do produto fosse exigível do comerciante para a venda final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administra o Pública, enquanto entidade licitante, tenha que exigir dos licitantes prova dessa condi o.

E o fato de se exigir referidos documentos repousa na veda o legal. A reda o do caput dos artigos 30 e 31 da Lei n  8.666/93   unívoca ao prescrever que a documenta o relativa   qualifica o técnica e   qualifica o econ mico-financeira limitar-se-  às hipóteses prescritas, não se podendo exigir outros documentos afora os determinados nos incisos e parágrafos dos referidos artigos. Com efeito, o vocábulo "limitar-se- "   categor ico, com força excludente. Isto  , sob pena de se adotar interpreta o contra legem,   de se reputar inválida quaisquer exigências tocantes   qualifica o técnica e   qualifica o econ mico-financeira que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei n  8.666/93.

Ante ao todo exposto, vem   empresa peticionante na melhor forma de direito, **IMPUGNAR O PRESENTE EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇOS N  006/2023-PE-SRP-SS**, pelos presentes fatos e fundamentos aqui ventilados para, diante disso, solicitar o aditamento do presente Edital em seu item IX – DOCUMENTOS DE HABILITA O, passando a exigir, também, o respectivo Alvará Sanitário Municipal ou Estadual e, Autoriza o de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA e Registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isen o, quando couber.

### **PRELIMINARMENTE**

A impugna o foi apresentada tempestivamente, observando os termos da Lei n  10.520/2002 e 13.2.1. do Edital.

### **NO MÉRITO**

Acreditamos que a empresa   potencial participante deste processo licitatrio.

Preliminarmente faz-se necessário frisar que nossos editais são pautados sob a legalidade e na busca do aperfei amento e aprimoramento da contrata o e/ou aquisi o de serviços e produtos de primeira qualidade.



Para excluir ou modificar uma cláusula, antes se faz necessário verificar se, realmente, a mesma está incorreta, restritiva ou ilegal.

Esclareço que o presente Edital foi analisado e aprovado pela Procuradoria Jurídica do Município de Jaguaré, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

Tais questionamentos foram analisadas e julgadas em conjunto com a Secretária de Saúde, responsável pela confecção do Termo de Referência, acerca dos questionamentos apresentados pela empresa **PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA**, passamos a nos manifestar nos seguintes termos:

Examinando cada ponto recorrido da impugnação, a área técnica expõe abaixo as ponderações que fundamentaram a decisão final:

Verifica-se que a impugnação em comento solicita incluir na qualificação técnica, como exigência, a apresentação de Autorização para Comercialização de Medicamentos Comuns e Especiais (ANVISA) (ESPECIFICAMENTE NOS LOTES 03 E 04) e Certificado de Registro do Produto no Ministério da Saúde – ANVISA (ESPECIFICAMENTE NOS LOTES 03 E 04) para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

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



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



convocatório, do **juízo objetivo** e dos que lhes são correlatos. (grifos nossos)

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e sonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, que não prevêm autorização de funcionamento e prova do registro de qualquer tipo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autorização da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

Noutro passo, a licitação pública não é o meio adequado para tal propósito. Por intermédio dela a Administração deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público. Implicaria em desvio de poder pretender que a Administração, por meio da licitação, executasse a tarefa de fiscalização da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento de empresas nas seguintes operações:

*"Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde."*

*([http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza\\_empresas.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza_empresas.htm))*

Da própria informação prestada pela ANVISA, o registro não é necessário para quem comercializa referidos produtos, mas para quem produz, transforma em embalagem e distribui. O comerciante não está obrigado a portar a autorização de funcionamento do Ministério da Saúde, portanto, ainda que a autorização fosse exigível do comerciante para a venda



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administração Pública enquanto entidade licitante tenha que exigir dos licitantes prova dessa condição, ou mesmo do registro do produto.

E o fato de não se exigir referidos documentos repousa na vedação legal.

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 acrescido). 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. Com efeito, o vocábulo "limitar-se-á" é categórico, com força excludente. Isto é, sob pena de se adotar interpretação *contra legem*, é de se reputar inválida qualquer exigências tocantes à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93.

A doutrina, em uníssono, perfilha tal entendimento. Entre vários autores, JESSÉ TORRESPEREIRA JÚNIOR verbera:

*"As cabeças dos arts. 30 e 31 (qualificação técnica e econômico-financeira) fazem uso do modo verbal 'limitar-se-á', o que significa que, em cada caso, o respectivo ato convocatório não poderá exigir documentos além daqueles mencionados nos artigos, que demarcam o limite máximo de exigência, mas poderá deixar de exigir os documentos que, mesmo ali referidos, considerar desnecessários para aferir as qualificações técnica e econômico-financeira satisfatórias, porque bastarão à execução das futuras obrigações que se imporão ao licitante que surtir vencedor do torneio (...)"*

Ainda no que toca às generalidades dos documentos exigíveis na fase de habilitação, sublinhe-se que o ato convocatório padecerá de vício de ilegalidade se exigir qualquer documento, por mais plausível que pareça, imprevisto nos arts. 27 a 31." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. *Op. cit.* p. 323 - 324)

Para realçar, transcreve-se elucidativa ementa proveniente do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO:

*"A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol dos documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencado." (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)*

Ou seja: pelo vocábulo **limitar-se-á** deve ser entendido que a documentação constante



no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93 é a documentação máxima a ser exigida. Não se pode exigir além daquilo. Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação.

Por debate, ao contrário do exposto pelo impugnante, não se visualiza obrigatoriedade na inclusão da exigência conforme pretendido, porquanto ainda que se considere existência de disposições normativas advindas da ANVISA, a exemplo de Resoluções, é fato que tal espécie normativa não pode se aquilatar ou mesmo sobrepor a Lei Federal já supranumerada.

Aduz que Resoluções e disposições de Lei Federal são espécies normativas distintas, ainda que integrantes do ordenamento jurídico vigente. Neste passo, a espécie normativa Resolução, ainda que vigente, não faria às vezes de Lei Especial, e portanto, não poderia se subsumir, de forma obrigatória, a excepcionalidade contida no art. 30 IV Lei 8666/1993.

A Lei de criação de ANVISA, ainda que por debate se considere especial, não pode ser confundida com as normativas então oficializadas, a exemplo das Resoluções, de sorte que não há que se falar em obrigatoriedade de constância no rol de documentos, mas sim, de possibilidade de sua exigência.

A resolução não poderia alterar, modificar ou excluir disposições de Lei Federal, enquanto espécie normativa distinta, na forma do já exposto.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União manifestou-se nos seguintes termos:

*[...] as exigências contidas no art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993, são do tipo numerus clausus, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso, aos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, inovar. [...] (TCU, Decisão n. 739/2001, Plenário, Rel. Min. Ubiratan Aguiar, DOU de 26.9.2001)*

Dita o art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, que:

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações*



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



*objeto da licitação;*

*IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (os grifos não constam nos originais)*

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

Em se acolhendo a pretensão, como de inclusão obrigatória, estar-se-ia promovendo um "**verdadeiro aditamento à Lei das Licitações**", a Lei 8.666/93, o que não poderia se dar.

Para a Administração Pública não há vontade e nem interesse pessoal. Enquanto para o particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza.

A lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o administrador público significa "deve fazer assim" (MEIRELLES, 2009, p.89).

Assim, considerarmos como procedentes as razões da Impugnante, seria um contrassenso na atuação desta Administração na busca da proposta mais vantajosa.

Ante tais considerações, entendemos que não há ilegalidade no Edital, mantendo o entendimento contido no atual instrumento convocatório, acatando parcialmente as alegações atacadas.

Ultrapassada tal definição, resta rechaçada a manifestação do impugnante, no que pertine a necessidade de publicação de novo edital.

## **DECISÃO**

Ante o exposto, conheço o presente recurso por ser **TEMPESTIVO**, para no mérito julgá-lo **IMPROCEDENTE**, e determino que seja dado prosseguimento ao feito, decidindo manter o edital e seus anexos, bem como a data e horário de abertura do certame para o dia 12 de setembro de 2023, às 09h00min.

Tururu/CE, 11 de setembro de 2023.



GOVERNO MUNICIPAL DE  
**TURURU**  
Construindo um Novo Tururu



  
FRANCISCO RUMENNIGGE PRAXEDES DA SILVA  
PREGOEIRO

  
EVELINE CAMPOS TEIXEIRA  
SECRETÁRIA DE SAÚDE