

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS – DELCA, DA SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS, DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS

, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrito no CNPJ nº, com sede, por seu representante, vem perante Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 41, §1º e artigo 109, alínea “d” da lei 8.666/93 e artigo 56, §1º da lei 9784/99 e item 3 do edital, interpor a presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO **PREGÃO PRESENCIAL 023/20 - PROCESSO Nº 21467/20**, cujo objeto é a AQUISIÇÃO DE TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM COVID 19, EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM PIPETA PARA COLETA DE SANGUE, SEM INTERFERÊNCIA COM HEMATÓCRITO E COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS – COM REGISTRO NA ANVISA, pelos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

I – DOS FATOS

A empresa impugnante, sediada, possui anos de funcionamento, com experiência comprovado em distribuição de materiais hospitalares.

Acontece que ao adquirir o edital licitatório, a empresa impugnante percebeu que existem divergências, dúvidas e ausências a serem sanadas, conforme expomos:

a) DO OBJETO

a.1) Quando analisamos o Objeto em questão nos deparamos com:

“AQUISIÇÃO DE TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM COVID 19, EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM PIPETA PARA COLETA DE SANGUE, SEM INTERFERÊNCIA COM HEMATÓCRITO E COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS” grifo nosso

Buscamos na literatura técnica alguma justificativa para tal solicitação grifada acima, entretanto não encontramos.

Solicitamos que seja esclarecido tal solicitação, sob pena de caracterizar direcionamento de objeto, há de ficar claro que a Lei nº 8.666/93 veda expressamente no seu art. 3º, § 1º, inciso I, “admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, (...) ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato (...)”.

O Superior Tribunal de Justiça tem o seguinte entendimento “***É certo que não pode a Administração, em nenhuma hipótese, fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame, mas sim garantir ampla participação na disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham qualificação técnica e econômica para garantir o cumprimento das obrigações. Destarte, inexistente violação ao princípio da igualdade entre as partes se os requisitos do edital, quanto à capacidade técnica, são compatíveis com o objeto da concorrência.***” (Superior Tribunal de Justiça, RESP 474781/DF, Relator Min. Franciulli Netto, DJ de 12/05/2003).

b) DA PROPOSTA COMERCIAL

b.1) Quando analisamos o **item 6.3.2 - Registro na ANVISA do aparelho com validade mínima de 03 (três) anos**. Não há aparelho sendo cotado e sim Teste Rápido.

A Lei 8.666/93, artigo 40, inciso VII determina que o edital deve ser claro e objetivo, contudo, da maneira que se encontra, está confuso e dando espaço para várias interpretações distintas.

“Art. 40. O edital conterá no preâmbulo o número de ordem em série anual, o nome da repartição interessada e de seu setor, a modalidade, o regime de execução e o tipo da licitação, a menção de que será regida por esta Lei, o local, dia e hora para recebimento da documentação e proposta, bem como para início da abertura dos envelopes, e indicará, obrigatoriamente, o seguinte:

(...) VII - critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;”

b.2) Quando analisamos o **item 6.3.3 – Certificado de Boas Práticas de fabricação de acordo com a legislação do país de origem**. Não há previsão legal para tal solicitação.

A inexistência de previsões legais será exposta abaixo:

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária

para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

“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 objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.” [10]

[grifo nosso]

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Como ensina Hely Lopes Meirelles[11], *“na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração 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 ‘poder fazer assim’; para o administrador público significa ‘deve fazer assim’”*.

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando 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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)
§ 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 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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

O Tribunal de Contas na União no julgamento do Acórdão n.º 392/2011 Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge[13], entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que

compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos.

[Grifo nosso]

Para o relator, “o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade”. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, “ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde”.

A Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, manifestouse pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:

“o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

[...]

Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidades.

[...]

Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento, Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.”

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002. 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial.

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.

b.3) Ausência de Solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.

De acordo com os termos da Lei nº 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.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

c) DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

c.1) Quando analisamos os itens 7.4 e 7.5 podemos observar que ao solicitar as amostras do objeto a ser licitado em nenhum local fica claro a quantidade solicitada de testes para serem testados.

“7.4 – Após a análise das propostas, os licitantes apresentarão amostras do item cotado, devidamente identificadas, no Departamento de Licitações, Compras e Contratos Administrativos, na Av. Barão do Rio Branco, nº 2.846 – 3º andar – Centro, Petrópolis - RJ, no dia do que se realizará o certame. A amostra será analisada e submetida a testes de proficiência, sendo seu resultado divulgado em data e hora informada na sessão de abertura. Após análise do produto, será emitido o parecer sobre a amostra apresentada.

OBS: O requerimento de amostras visa assegurar a qualidade mínima pretendida quanto à adequação às normas e legislações pertinentes e especificações mínimas estabelecidas neste edital, resguardando efetivamente a qualidade necessária para aferição do menor preço efetivo. A amostra entregue junto à proposta, desde que classificada, permanecerá na Secretária de Saúde para confronto com o produto a ser entregue.

7.5 – A não apresentação, ou a não aprovação das amostras, acarretará a desclassificação da respectiva proposta;”

Mais uma vez o edital confronta o estabelecido na Lei 8.666/93, artigo 40, inciso VII que determina que o edital deve ser claro e objetivo.

Além da quantidade de testes que serão necessários para análise não é especificado como se dará a aceitabilidade da melhor proposta, haja vista necessidade de testes nas amostras.

Quais serão os critérios de aceitabilidade das propostas conforme se fala no item 7.12? Os testes das amostras serão critérios de aceitabilidade? O certame será suspenso para análise das amostras?

“7.12 - Sendo aceitável a proposta final classificada em primeiro lugar, será aberto o envelope contendo a documentação de habilitação da licitante que a tiver

formulado, para confirmação das suas condições de habilitação.”

II – DOS PEDIDOS

ILMO. SR. PREGOEIRO, diante de tudo o que foi exposto à sociedade nos parágrafos anteriores, a impugnante, requer a Vossa Senhoria:

- (1) O devido recebimento e processamento desta impugnação editalícia, posto que legalmente prevista e tempestivamente apresentada;
- (2) A suspensão imediata dos trâmites licitatórios até decisão acerca dos temas apontados na presente impugnação;
 - (2.1) Caso sejam mantidas as cláusulas e condições ora atacadas, sejam os autos remetidos à superior instância administrativa para devido e necessário pronunciamento;
- (3) No mérito, sejam acolhidas todas as impugnações aqui lançadas sobre o edital, levando à renovação de todo o procedimento e retificação dos itens impugnados e em homenagem ao artigo 21 da lei 8666/93 e artigo 20 do decreto 5450/2005, republique o edital com obediência ao prazo mínimo estabelecido pela lei, após proceder a alteração nos itens impugnados, vez que tratam de itens de suma importância e que afetam diretamente a apresentação ou formulação das propostas.

Certos que com as modificações propostas acima esta douta administração trará o certame para a legalidade e atingirá o objetivo de selecionar a proposta mais vantajosa para a administração.

Sem mais, pede deferimento.

, 26/06/2020