

# Prefeitura da Estância Hidromineral de Águas da Prata

## DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

Referente ao Pregão nº. 006/2024

Processo licitatório nº.037/2024

**OBJETO:** PREGÃO OBJETIVANDO A CONSTITUIÇÃO DE SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM GERAL PARA ATENDER A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DA ESTÂNCIA HIDROMINERAL DE ÁGUAS DA PRATA – ENTREGA PARCELADA.

**IMPUGNANTE:** ALPHA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº41.073.251/0001-83.

### 1- DA ADMISSIBILIDADE

Nos termos do item XVII do Edital, em conformidade com o disposto no artigo nº. 164 da Lei nº. 14.133./2021, é assegurado a qualquer pessoa 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.

A impugnação é tempestiva, já que foi realizada, via plataforma BLLcompras, no dia 04/04/2024.

Assim sendo, reconhecem-se os requisitos de admissibilidade do ato de impugnação.

### 2- DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

1- DO-EDITAL Nº006/2024: Item 3.4 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, subitem 3.4.4 - COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL – CRF, em conformidade com a Resolução nº. 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia.

### 3- DO PEDIDO

- 1- Liminarmente, a suspensão do certame, para análise da impugnação;
- 2- Readequação da documentação solicitada no subitem 3.4.4.

### 4- ANALISE

A Pregoeira, depois de consultar a área técnica demandante do objeto e a equipe de apoio, esclarece:



## Prefeitura da Estância Hidromineral de Águas da Prata

Primeiramente a impugnante se equivoca quanto ao objeto a ser licitado ao informar que se trata de “produto para a saúde”. O pregão trata da aquisição de “MEDICAMENTOS EM GERAL”.

A impugnante se socorre da Resolução Anvisa RDC nº. 185, de 22 de outubro, para conceituar “produto para saúde”.

A Resolução RDC nº. 185 “Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA “.

Em seu Anexo I encontramos definições para PRODUTO MÉDICO, objeto da referida resolução, que em item 13 assim conceitua:

“13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. “

Ao se analisar a referida resolução não logramos êxito em encontrar definição ou conceituação de “produto para saúde”.

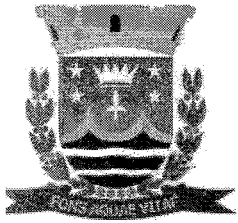
Consideremos “produto para saúde” como sendo o mesmo de “produto médico”, o que fica claro é que não apresenta similaridade com o que se conceitua como medicamento.

Analisemos a Lei Federal 6360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Em seu art. 1º. Assim estabelece: Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitárias 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.

Em continuidade analisemos a Lei nº. 5.991/1973 que conceitua MEDICAMENTO:

*Art.4º- Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:*

*II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*



## Prefeitura da Estância Hidromineral de Águas da Prata

Vencida a questão do objeto do presente pregão, Aquisição de medicamentos, e não material para saúde, analisamos a exigência do Item 3.4 - HABILITAÇÃO TÉCNICA, subitem 3.4.4- COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL – CRF, em conformidade com a Resolução nº. 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia.

A lei Federal 6360/1976 dispõe em seu título IX – *da responsabilidade técnica* dispõe:

*Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei **ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados** suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento. (grifo nosso)*

*Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.*

*Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.*

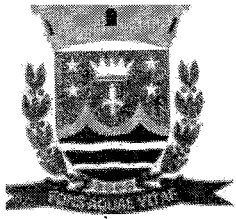
*Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.*

*Recordemos o que dispõe a referida lei:*

*Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.*

O Decreto Federal 8077 de 14/08/2013 que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, em seu:

**Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto **ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.** (grifo nosso)**



## Prefeitura da Estância Hidromineral de Águas da Prata

Resta, ainda, esclarecer qual o profissional que pode exercer Responsabilidade Técnica em empresas que distribuam medicamentos de uso humanos.

Vejam os Recursos Especiais nº 1.435.489 - df (2014/0032955-0) que transcrevo parcialmente:

*2. A exigência, prevista no art. 15, § 1º, da Lei 5.991/73, de permanência de farmacêutico nas farmácias e drogarias, durante o período de funcionamento, não se aplica às distribuidoras (atacadistas) de medicamento, até a edição da Medida Provisória 2.190-34/2001, que estendeu a aplicação do mencionado art. 15 às distribuidoras de medicamentos. Dessarte, a obrigação de manter profissional farmacêutico nas distribuidoras de medicamentos somente tornou-se obrigatória após a vigência da Medida Provisória 2.190-34/2001 e suas respectivas reedições, o que se verificou na hipótese dos autos. (grifo nosso)*

Por fim transcrevo dispositivo da MP 2.190-34/2001 que determina a exigência do item 3.4.4 do Edital nº006/2024:

*Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973.*

*Que transcrevemos:*

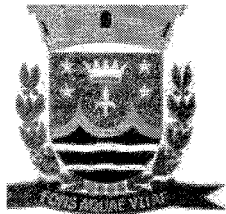
*Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.*

Quanto a alegação de que o registro em entidade de classe profissional, deve estar relacionado com a atividade preponderante da empresa.

Atividade preponderante ou **CNAE Preponderante** é a atividade que ocupa, em cada estabelecimento da empresa, o maior número de trabalhadores.

Por isso, é o CNAE Preponderante **quem determina o enquadramento no grau de riscos ambientais do trabalho (GILRAT) e não o que define o registro de responsabilidade técnica.**

Para o presente pregão a empresa deverá apresentar CNAE correspondente ao objeto, quando comercializar, distribuir medicamentos, estando, assim, vinculada aos dispositivos legais mencionados.



## Prefeitura da Estância Hidromineral de Águas da Prata

O presente pregão está vinculado a lei Federal nº.14.133/2021 e não como argumenta a impugnante ao citar a Lei Federal 8.666/93.

### **5- DA DECISÃO**

Diante do exposto, CONHEÇO DA IMPUGNAÇÃO, tendo em vista a tempestividade e presente os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, INDEFIRO, a suspensão do certame e alteração na redação do item 3.4.4 do Edital nº 006/2024.

Águas da Prata, 09 de abril de 2024



Sonia Regina da Silva

Pregoeira