

Fwd: Re: Fwd: impugnação PREGÃO ELETRÔNICO Nº 58/2022 (desconsiderar e-mail anterior)



De <compras@pmspa.rj.gov.br>
Para <lagosfarmalicitacao@gmail.com>
Data 2022-10-07 13:45

Prezados, boa tarde

Encaminho a manifestação da Secretaria Requisitante quanto ao pedido de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 58/2022, mesmo tendo sido interposto de forma intempestiva.

Respeitosamente,

Daniella Cruz
Pregoeira
PMSPA

----- Mensagem original -----

Assunto: Re: Fwd: impugnação PREGÃO ELETRÔNICO Nº 58/2022 (desconsiderar e-mail anterior)
Data: 2022-10-07 13:26
De: admsesau@pmspa.rj.gov.br
Para: compras@pmspa.rj.gov.br

A 2022-10-07 10:14, admsesau@pmspa.rj.gov.br escreveu:

A 2022-10-06 16:13, compras@pmspa.rj.gov.br escreveu:

Prezados, boa tarde

Segue pedido de impugnação referente ao Pregão Eletrônico nº 58/2022.

Respeitosamente,

Daniella Cruz
Pregoeira
PMSPA

----- Mensagem original -----

Assunto: impugnação PREGÃO ELETRÔNICO Nº 58/2022
Data: 2022-10-06 15:58
De: hh hh <lagosfarmalicitacao@gmail.com>
Para: compras@pmspa.rj.gov.br

boa tarde

segue em anexo a impugnação desde ja agradeço

att

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Em relação a exigência registro do medicamento válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no Edital do Pregão Eletrônico nº. 058/2022, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

Considerando que o inc. IV, do art. 30, da Lei Federal 8.666/93, determina que a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos de uso humano.

O artigo 8º caput e parágrafo 1º, inciso I da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (grifo nosso).

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispendo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos 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.

A regulamentação das 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 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”

Atte,

Luciano Cardoso

Administração da Secretaria de Saúde
Matrícula 40.865