PROCESSO Nº 986.999- 2016

1 IDENTIFICAÇÃO

Trata-se de denúncia formulada pela empresa Comercial Soares e Mota Ltda. - EPP em face do Pregão Presencial nº 48/16, promovido pelo Município de Presidente Olegário, cujo objeto consiste na "aquisição de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e outros, conforme descrição e especificações constantes no anexo I" (fl. 27), com o valor total estimado em R$ 320.143,85 (trezentos e vinte mil, cento e quarenta e três reais e oitenta e cinco centavos), fl.40.

2 DOS FATOS, DA FUNDAMENTAÇÃO E DA DELIMITAÇÃO DA ANÁLISE

À fl.114, o então Presidente, Conselheiro Sebastião Helvecio, recebeu a documentação, autuando-a como Denúncia, que, ao ser distribuída ao Relator, Conselheiro Cláudio Couto Terrão, à fl. 115, manifestou-se, fl.116, julgando prejudicado o pedido de liminar de suspensão do certame, uma vez que a data do pregão foi anterior à protocolização da peça, e determinou que se intimasse a Denunciante sobre o teor de sua decisão.

Em seguida, determinou o envio dos autos a essa Coordenadoria para exame da denúncia e de todo o ato convocatório.

Isso posto, atendendo ao despacho de fls. 116, passa-se à análise das irregularidades apontadas na denúncia, assim como de todo o ato convocatório:

2.1 Documentação apresentada

1) Documento de identificação (fls. 17/18)
2) Contrato Social (fls. 20/25)
3) Edital de Licitação 048/2016 e anexos (fls. 26/77)

4) Impugnação ao Edital de Licitação (fls. 78/84)

5) Contrato Social (fls. 86/91)

6) Documento de identificação (fl. 92)

7) Certidão de Autenticação Digial (fl. 93)

8) Parecer sobre a impugnação ao edital (fls. 94/97)

9) Decisão sobre impugnação ao edital (fl. 98)

10) Comunicados sobre alteração no edital (fls. 99/103)

11) Impugnação ao Edital de Licitação (fls. 104/108)

12) Parecer sobre a impugnação ao edital (fls. 109)

13) Decisão sobre impugnação ao edital (fls. 110/111)

2.2 <u>Dos apontamentos da denúncia</u>

2.2.1 Da ausência de exigência da licitante dos seguintes documentos de habilitação:

i) Da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE/Anvisa;

ii) Do Certificado de Registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa;

iii) Do Alvará Sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente.

Alega o denunciante em sua peça de ingresso, às fls. 01/16:

> [...]
>
> A DENUNCIANTE impugnou por duas vezes o edital em comento (doc. Anexo), solicitando a inclusão dos documentos para habilitação dos licitantes: AFE pelo Ministério da Saúde. Alvará Sanitário do licitante; Registro do Produto no Ministério da Saúde, todos em vigor, bem como a reabertura do prazo inicialmente estabelecido.
>
> Contudo, a douta Comissão do Pregão, após consulta à Procuradoria do Município (doc. Anexo) e em total descompasso com a legislação de regência e sem justificativa plausível, não acatou as impugnações e alterou o edital sem motivos plausíveis, tornando-o um verdadeiro "balaio de gato".
>
> [...]
>
> Do exposto acima se depreende ser necessário e legal que no Pregão Presencial nº 48/2016 seja incluído os seguintes itens para habilitação do licitante vencedor do menor preço por item:

> **i) Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante expedido pelo Ministério da Saúde – ANVISA, em vigor.**
>
> [...]
>
> **ii) Certificação de Registro do Produto no Ministério da Saúde, ANVISA, em vigor.**
>
> [...]
>
> **iii) Alvará Sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.**

ANÁLISE

a) Sobre a obrigatoriedade da autorização de funcionamento da empresa licitante e o alvará sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente:

Verifica-se do edital, fls. 33, que consta dentre os documentos de habilitação a exigência de Alvará de Localização e Funcionamento, prevista na alínea "g" do item 7.1.

Verifica-se também que, diante da impugnação ao edital apresentada às fls. 78/84, a Administração retificou o edital, fl.101, para incluir novo dispositivo nos documentos de habilitação, incluindo a alínea "j" no Título 7- DA HABILITAÇÃO, com a seguinte exigência: "Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitida pelo Ministério da Saúde, das empresas **fabricantes**". (Grifo nosso)

Observa-se ainda que foi prevista na alínea "h" do item 7.1 do edital, fl.33, a exigência da "**ANVISA** do fabricante para os equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos".

Inicialmente, esclarece-se que não é razoável exigir, dentre os documentos de habilitação, documentos de terceiros estranhos à licitação, razão pela qual a referida retificação e o disposto na alínea "h" do item 7.1 do edital são irregulares.

Esta Corte de Contas já se posicionou sobre a irregularidade contida na referida exigência, na decisão proferida nos autos do Agravo 944.809/2015:

Em situação análoga esta Corte de Contas se pronunciou sobre a proibição de declaração de terceiros para fins de habilitação nas licitações, a conferir:

> O Denunciante apontou [...] que o edital impugnado apresentava irregularidades que restringiam a competição do certame, em face de exigências exorbitantes à previsão legal, no tocante à comprovação da habilitação técnica dos licitantes referentes à **apresentação** de licenças e **declaração de terceiros**; e à fixação de distância para a Usina de asfalto em relação ao município. [...] **VOTO** [...] Diante da apresentação dos documentos juntados pelo denunciado, verifica-se que as retificações efetuadas no edital sanaram as irregularidades inicialmente apresentadas na denúncia, que justificaram a concessão da liminar para a suspensão do certame. De fato, **houve alteração da alínea *c* da cláusula 7.3 do edital, que continha as restrições já anteriormente destacadas**. **A meu ver, o município atendeu adequadamente às recomendações sugeridas** na decisão monocrática proferida nestes autos, **ao retirar da cláusula do edital impugnada a exigência quanto** ao raio de distância em que deveria estar localizada a usina, bem com a declaração de licenciamento ambiental e **declaração de terceiros como requisito para habilitação, ficando assim redigida: *"7.3 – Capacidade Técnica***
> [...]
> Posto isto, uma vez que foram procedidas às alterações no edital, entendo que já não estão presentes os requisitos que autorizaram a concessão da liminar concedida nestes autos, razão pela qual entendo que se deve promover a revogação da suspensão do referido certame, nos termos previstos pelo § 2º do art. 265 do Regimento Interno deste Tribunal.1 (grifou-se)

No mesmo sentido é a Súmula nº 15 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo – TCESP, ora tomada como paradigma, que assim disciplina: "*Em procedimento licitatório,* ***é vedada a exigência de qualquer documento que configure compromisso de terceiro alheio à disputa*****"**. (grifo nosso)

Depreende-se, pois, que, se a execução do objeto licitado carece de usina de asfalto, caberia à Administração exigir no edital que a licitante a relacionasse expressamente e declarasse formalmente sua disponibilidade a fim de garantir a futura execução contratual. O fornecimento de CBUQ nas condições previstas em normas técnicas reguladoras da matéria constituirá futura obrigação do licitante vencedor, cujo inadimplemento o sujeitará às sanções administrativas previstas em lei e no ajuste, o que é diferente de obter a garantia dessa entrega como prova de aptidão técnica mediante a apresentação de declaração de terceiros, os quais determinarão se o licitante será habilitado ou não no certame.

Registre-se que o objeto do certame é a aquisição de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e outros e que estes se enquadram no termo "correlatos", constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

> Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária 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. (Grifo nosso)
>
> Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa[1], o qual define o objeto do Edital em comento:

> • **Correlato -** a substância, produto, **aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores**, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Grifo nosso)

Em pesquisa feita no *site* da Anvisa[2], verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento:

> **3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?**
>
> A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) (Grifo nosso)

A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supra citados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:

> TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos
>
> Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e

[1] http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.4
[2] http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais

exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

[...]

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 8.077/2013, 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, aduz:

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º **O registro será concedido no prazo de noventa dias**, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes. (grifo nosso)

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

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:

[...]

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA[3], a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário. A conferir:

> **Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF**
>
> O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.
>
> **_ Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**
>
> A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.
>
> Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma **importadora**, a qual **assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.**
>
> **_ Licença de Funcionamento local – LF**
>
> A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.
>
> As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, **não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs.** Estas são independentes entre si,

[3] http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9

trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

_ Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos médicos a serem ofertados ao mercado brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

A comprovação do atendimento das BPFC é verificada por meio de inspeção sanitária *in loco* e é requisito para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC expedido pela Anvisa. No território nacional, a inspeção é realizada pela VISA local e pode contar com a participação de técnicos especialistas da Anvisa. Nas empresas localizadas fora do Brasil, a inspeção é realizada diretamente pela Anvisa. A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na Gerência da Anvisa responsável pela Inspeção e Certificação de empresas em BPFC.

O atendimento às disposições legais da Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 é **OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor.** Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso.

Para apresentação do CBPFC, na ocasião da solicitação do registro do equipamento na Anvisa, deve-se observar a Resolução RDC n°15, de 28 de março de 2014, que estabelece a obrigatoriedade de certificação das empresas fabricantes de produtos das classes III e IV. Para as empresas fabricantes de produtos das classes I e II, sujeitos a cadastro, não é exigida a apresentação de CBPFC para a solicitação do cadastro, contudo, devem ser cumpridos os requisitos de BPFC estabelecidos na Resolução Anvisa RDC Nº 16/2013.

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76.

Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

> Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:
> V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e **ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir**. (Grifo nosso)

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante. Logo, o edital está irregular em relação às exigências previstas nas alíneas "h" e "j" (fls.33 e 101).

Quanto ao alvará sanitário, na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário[4], o TCU entendeu que a localidade onde funciona a empresa "tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária":

> 7. Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: "licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer". Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informado pelo TRE/SP, alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

No presente caso, entende-se que o edital em exame prevê a exigência de alvará sanitário, conforme alínea "g" do item 7.1, fl.33, sendo, portanto, improcedente a denúncia.

Entende-se, pois, que é razoável a Administração exigir das empresas participantes do certame, como critério de habilitação técnica, o alvará sanitário, tendo como respaldo o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

---

4 https://contas.tcu.gov.br/juris/SvlHighLight?key=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d32303536363134&sort=RELEVANCIA&ordem=DESC&bases=ACORDAO-COMPLETO;&highlight=&posicaoDocumento=0&numDocumento=1&totalDocumentos=1

> Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
> (...)
> IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Conclui-se, assim, pela regularidade da exigência dos licitantes de alvará sanitário por encontrar fundamento no art. 30, inc. IV, da Lei nº 8.666/93, que autoriza a exigência de qualificação técnica para prova de atendimento de requisitos previstos em lei. Logo, o gestor público, diante do caso concreto, não pode afastar a legislação e os regulamentos incidentes no objeto da licitação. Sendo assim, entende-se pela regularidade do edital quanto à alínea "g" do item 7.1, fl.33.

b) Sobre a certificação de registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa:

Inicialmente, importante esclarecer que, em contato telefônico com a Anvisa no dia 28/04/2017, obteve-se a informação de que não existe **certificação** de registro do produto na Anvisa, apenas o registro.

O Decreto Federal nº 8.077/2013 aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa:

> Art.1º Este Decreto 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.
>
> [...]
>
> Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.
>
> TÍTULO II - Do Registro
>
> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Da leitura do dispositivo supra, depreende-se que os produtos têm que ser registrados junto à Anvisa. Entretanto, esta Unidade Técnica entende que a exigência relativa ao registro do produto no edital deve ser listada como obrigação da contratada, tendo em vista que o prazo para a obtenção do registro na Anvisa é de noventa dias, conforme determinado na Lei 6.360/76, *in verbis*:

> § 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

Entende-se que o prazo e também o custo estipulados para obtenção do registro do produto podem cercear a competição, pois tende a limitar o universo de possíveis competidores e impedir a contratação mais vantajosa para a Administração. Portanto, entende-se que este item da denúncia não procede.

2.3 Do exame integral do edital

Checklist do Pregão Presencial 48/16
1 - Abertura de processo administrativo devidamente autuado, protocolado e numerado (art. 3º, III, da Lei nº 10.520/02 e art. 38, *caput*, da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
2 - A autoridade competente justificou a necessidade da contratação (art. 3º, I, da Lei nº 10.520/02)? Justificativa no Termo de Referência de fl.49 insuficiente.
3 - Consta a autorização da autoridade competente para a abertura da licitação (art. 38, *caput*, da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
4 - Há termo de referência (arts. 6º, IX, e 7º, I, ambos da Lei nº 8.666/93 e art. 4º, inc. III da Lei 10.520/02)? Sim, Anexo VI, às fls. 49/53.
5 - Foi realizada a pesquisa de preços praticados pelo mercado do ramo do objeto da licitação (art. 3º, III, da Lei nº 10.520/02 e arts. 15, III e 43, IV, ambos da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
6 - Há previsão de recursos orçamentários, com indicação das respectivas rubricas (arts. 7º, § 2º, III, 14 e 38, *caput*, da Lei nº 8.666/93)? Não consta a previsão de recursos orçamentários, mas há a indicação da classificação orçamentária no Termo de Referência de fl. 51.
7 - Em face do valor estimado do objeto, a participação na licitação é exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e sociedades cooperativas (art. 48, I, da LC nº 123/06)? Não.
8 - Consta a designação do pregoeiro e equipe de apoio (art. 3º, IV, §§1º e 2º da Lei nº 10.520/02)? Não consta.

9 - Há análise e aprovação da minuta de edital e seus anexos pela assessoria jurídica (art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
10 - Publicação do aviso de edital (art. 4º, I e II, da Lei nº 10.520/02)? Não consta.

O Edital possui os seguintes Anexos:

I -Proposta de Preços, especificações e condições comerciais – fls. 62/77;

II – Modelo de Credenciamento - fl. 45;

III – Declaração Habilitatória – fl. 46;

IV - Declaração de Idoneidade- fl. 47;

V – Declaração de condição de Microempresa ou EPP– fl. 48;

VI - Termo de Referência – fls. 49/53;

VII – Minuta do Contrato – fls. 54/58;

VIII- Termo de Ciência – Cadeira Odontológica – fls. 59;

IX – Termo de Ciência – Elaboração da Proposta – fls. 60/61.

3 CONCLUSÃO

Por todo exposto, entende esta Unidade Técnica, *s.m.j.,* que restaram configuradas as seguintes irregularidades:

a) **Exigência da autorização de funcionamento – AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa do fabricante, sendo que referida autorização deve ser do licitante;**

b) **Exigência de "<u>ANVISA</u> do fabricante para os equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos", por ser um documento de terceiro estranho à licitação.**

Destarte, entende essa Unidade Técnica que, após os autos serem encaminhados ao Ministério Público de Contas, para os fins do art. 61, §3º, do Regimento Interno desta Corte, os responsáveis, o Sr. Antônio Cláudio Godinho, Prefeito Municipal de Presidente Olegário e subscritor do Termo de Referência de fls.49/58, e a Srª. Adriana Nair Silva Sousa, Pregoeira e subscritora do edital de fls.26/44, podem ser citados para, caso queiram, apresentem defesa sobre

as irregularidades apontadas por este Órgão Técnico, bem como quanto aos eventuais aditamentos do *Parquet*.

À consideração superior.

DFME, CFEL, 03 de maio de 2017.

Maria Cristina Cardoso
Oficial de Controle Externo
TC–1731-8

Érica Apgaua de Britto
Analista de Controle Externo
TC–2938-3