



### **ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO E PARECER**

Em atendimento ao despacho retro e o que se tem nos autos, relativamente à impugnação aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 064/2022/FMS/SMS/PMVR, protocolada pela empresa Essity do Brasil Indústria e Comércio Ltda, sociedade empresária limitada, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/CNPJ sob o nº 72.899.016/005-12, situada da Rodovia Dom Pedro I (SP 65), s/n, km 90 Gleba A-1 – Unidades 16 até 27, Pinhal, Jarinu, São Paulo, na qualidade de licitante, passo a analisar e fazer as seguintes considerações:

Requer a impugnante, diante do exposto na peça impugnatória:

- 1) A readequação técnica do descritivo dos itens 01 ao 04, com a inclusão da exigência de "indicador de umidade", a fim de garantir a oferta de fralda com padrão mínimo de qualidade;
- 2) A aceitação da tecnologia similar ou superior ao transferlayer (TNT SPUN); e,
- 3) A inclusão dos documentos obrigatórios elencados na RDC 640/2022.

Trata-se o objeto do certame o registro de preços para futura e eventual aquisição de fraldas descartáveis, conforme especificações constantes no Anexo 01, Termo de Referência.

O conteúdo da peça impugnatória, no tocante ao descritivo técnico dos itens 01 ao 04, apresenta novos elementos que levaram a Administração a tratar do assunto de maneira mais acurada, tendo em vista que já foi matéria debatida nesse certame.

Amparado por profissionais técnicos da Administração e após nova pesquisa realizada, concluiu-se que o produto com indicador de umidade é eficaz na identificação do momento correto para efetuar a troca no paciente, por meio de observação do limite máximo de absorção nela contido, prevenindo a irritação na pele e outros possíveis problemas que poderão ser causados pela exposição prolongada à umidade por ocasião da demora na sua troca, facilitando, dessa forma, os trabalhos dos profissionais e mantendo a dignidade dos pacientes.

Deve-se dizer, de principal importância, que o produto com indicador de umidade não restringe a competitividade no processo licitatório, isso porquanto há no mercado diferentes marcas com tal descrição, o que permite uma pluralidade de participantes, sem ferir nenhum princípio constitucional.

Por outro lado, a tecnologia similar ou superior ao transferlayer (TNT SPUN) para o produto poderá ser aceita por não trazer nenhum prejuízo e atenderá plenamente as exigências e as finalidades da Administração, inclusive aumentará o rol de potenciais participantes em benefício do interesse público.

Nesses aspectos, o edital merece ser alterado introduzindo na descrição do produto o "indicador de umidade" e a condição de "similar ou superior ao transferlayer (TNT SPUN)", pois isso não é simplesmente uma opção da Administração, mas sim, nesse momento, a definição exata daquilo que se pretende adquirir para o pleno atendimento ao interesse público em benefício aos usuários que utilizam do Sistema Único de Saúde/SUS/MS, não importando qual empresa o faça.



No que se refere à documentação de qualificação técnica, a impugnante requer seja incluída no edital, como exigência, os documentos previstos na RDC ANVISA 640/2022, quais sejam: Licença junto a Autoridade Sanitária; Comprovação de Comunicação Prévia à ANVISA; Laudo Microbiológico; e, Laudo de Avaliação/Dermatológica de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulado e Sensibilização.

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 editais. Aliás, este é o ensinamento do art. 3º da Lei nº 8.666/93.

Cabe a Administração a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, onde não prevê a documentação pautada pela impugnante. No entanto, consoante previsto no artigo inciso IV do artigo 30 (prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso), é possível exigir alguns documentos por força de lei especial, veja-se para o presente caso:

Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece que:

"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."

"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."

RDC nº 640/2022, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene, estabelece que:

Art. 8º - Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Consoante previsto na Lei nº 6.360/1976, o edital, em outro ponto, merece ser alterado, introduzindo na qualificação técnica/habilitação, o documento "licença sanitária das Unidades Federativas em que localizem os licitantes". No mais, não foi encontrada base legal para exigir os demais documentos pautados pela impugnante, tendo em vista que, por debate, 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.

Ante a isso, opino pela procedência parcial da impugnação, merecendo o edital ser alterado conforme exposição supra.

Em, 28 de julho de 2022

  
\_\_\_\_\_  
**CELSO DE AGUIR LEAL**  
Divisão de Abastecimento  
DFMS/SMS