

**AOS CUIDADOS
COMISSÃO DE LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

**REF.: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 471/20 - EDITAL Nº 076/20
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 034/20**

A empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, Nº 613, Município de Santa Rosa-RS, CEP 98781.054, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, por intermédio de seu representante legal, diretor presidente Sr. Nerci Linck, vem, respeitosamente, com base no art. 5º, XXXIV, da Constituição Federal, e no art. 41 da Lei 8.666/93, propor **SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO**, nos termos abaixo especificados.

Verifica-se que no descritivo do equipamento câmara de conservação (item 11 do Anexo I do edital) esta Administração Pública deixou de exigir qualificações técnicas recomendadas pela Agência de Vigilância Sanitária – órgão vinculado ao Ministério da Saúde - bem como não mencionou a necessidade de assistência técnica credenciada próxima ao Município.

Conforme demonstraremos nos tópicos abaixo, gostaríamos de pedirmos esclarecimentos, pois a inclusão de tais requisitos é indispensável para a qualidade do equipamento a ser adquirido e para a garantia desta Administração Pública de um rápido atendimento em situações críticas. Senão vejamos.

I – Dos princípios do Direito Administrativo:

a) Sobre o princípio da legalidade:

Convém, inicialmente, destacar que é pressuposto inquestionável do Estado Democrático de Direito o fato da Administração Pública subordinar-se ao ordenamento jurídico vigente e, como notório, tal pressuposto se traduz na observância dos seguintes princípios:

Art. 37. A Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

No âmbito específico das licitações e contratos administrativos, a Lei nº 8.666/93 consagrou expressamente em seu artigo 3º os seguintes princípios:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção das propostas mais vantajosas 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 lhe são correlatos.

Do exposto acima, depreende-se que a atividade administrativa deve ser exercida em absoluta conformidade com a lei e os princípios inerentes. Das premissas licitatórias extrai-se a seguinte fórmula, que deve ser sempre observada: a seleção da proposta mais vantajosa para Administração Pública, considerando os limites e estipulações legais.

Biotecno Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva - Santa Rosa - RS - CEP 98900-000 CNPJ 04.470.103/0001-76

 (55) 3513-0686  (55) 3511-4733  biotecno@biotecno.com.br  www.biotecno.com.br

No caso em concreto, tem-se que o item 11 do edital corresponde a um equipamento médico, cujo processo de fabricação e comercialização é regulamentado pela Agência de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, deve-se observar tanto as determinações da Lei de Licitações Públicas quanto as recomendações dos Regulamentos emitidos pela Agência Reguladora e que possuem poder vinculante e força de norma.

Conforme é de conhecimento notório, o poder discricionário da Administração Pública está limitado e condicionado aos ditames da lei. Na lição de Heli Lopes Meireles:

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 pode fazer assim; para o administrador público significa deve fazer assim. (Heli Lopes Meireles, Lições de Direito Administrativo, 1993, p. 82-83).

Nesse sentido, considerando a complexidade do objeto do presente feito, tem-se que o princípio da legalidade sugere incluir novos requisitos no descritivo do equipamento.

b) Sobre o princípio da supremacia do interesse público:

Embora não esteja positivado no caput do artigo 37 da Constituição Federal, o princípio da supremacia do interesse público permeia e norteia a ação da Administração Pública como um todo. Ele tem o condão de consagrar o Estado como representante legítimo do corpo social e determina que toda a ação estatal tenha por fim o bem comum de toda a coletividade. Ele se constitui no princípio geral do Direito Administrativo e está presente em qualquer organização social, sendo a condição primeira da noção de Estado.

Diz o princípio que o Estado deve desenvolver suas atividades administrativas em benefício da coletividade e tendo como objetivo final o interesse público. Em decorrência dele, cabe à Administração Pública rever os atos que são aplicados em desconformidade com a lei ou que contrariem o interesse público. Inclusive, em situações como esta, a revisão dos atos públicos se constitui em um poder-dever da Administração Pública. Conforme Hely Lopes Meirelles, a Administração Pública não pode dispor desse interesse geral e nem renunciar a poderes que a lei lhe deu para tal tutela, mesmo porque ela não é titular do interesse público, cujo titular é o Estado, que, por isso, mediante lei poderá autorizar a disponibilidade ou a renúncia (Hely Lopes Meirelles, Manual do Direito Público, 2006, p. 76). No mesmo sentido, diz Raquel de Carvalho que:

Com base na premissa de que a Administração não titulariza os interesses públicos primários, é lugar comum afirmar a indisponibilidade de tais interesses pelo agente encarregado de, na sua gestão, protegê-los. Quem detém apenas poderes instrumentais à consecução de um dado fim não possui, em princípio, a prerrogativa de deles abrir mão, donde resulta a ideia de indisponibilidade do interesse público. (Raquel de Carvalho, Curso de Direito Administrativo, 2008, p. 72)

O princípio da supremacia do interesse público é tão importante que ele se constitui em tarefa basilar do estado democrático, incidindo tanto na fase de elaboração legislativa quanto em sua aplicação. Voltando-se às licitações públicas, o princípio tem sua incidência garantida quando “se realiza a licitação para encontrar quem possa executar obras e serviços de modo mais vantajoso para a Administração. O princípio parte, afinal, da premissa de que todos os cuidados exigidos para os bens e interesses públicos trazem benefícios para a própria coletividade” (José dos Santos Carvalho Filho, Manual de Direito Administrativo. 2006, p. 25-26). Por isso, o princípio da supremacia do interesse

Biotecno Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva - Santa Rosa - RS - CEP 98900-000 CNPJ 04.470.103/0001-76

 (55) 3513-0686  (55) 3511-4733  biotecno@biotecno.com.br  www.biotecno.com.br

público deve prevalecer sobre o interesse privado, por tratar de um princípio geral de Direito inerente a qualquer sociedade. Com expressão desta supremacia, a Administração deve realizar a contratação dos serviços e obras que melhor atendam aos interesses da população.

O princípio do interesse público está na base de todas as funções do Estado, por isso ele constitui fundamento essencial em todos os ramos de direito público. Ademais o Estado tem o dever de perseguir a realização do interesse público, o qual representa um princípio basilar de uma sociedade democrática.

II – Sobre a imperiosidade de ampliar o descritivo do item 11 do edital:

a) Sobre a necessidade de exigir Qualificação de Operação (QO), Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Performance (QP):

Conforme é de conhecimento notório, a fabricação e comercialização dos equipamentos médicos – tal qual é o produto descrito no edital – são regulamentadas pela Agência de Vigilância Sanitária, autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde. A produção de medicamentos e de produtos para a saúde passa por um rigoroso processo, incluindo o que se chama de boas práticas de fabricação. Trata-se de normas regulamentares que visam a garantia da qualidade do produto fabricado.

As boas práticas de fabricação estão regulamentadas pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº17/2010 e tem como finalidade dispor sobre os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de produtos com finalidade médica. Especificamente, no capítulo IV da referida resolução estão previstos dados para a condução de uma qualificação e validação de ambientes e equipamentos destinados à conservação de medicamentos, vacinas ou material humano.

Diz a resolução, cujos trechos seguem abaixo destacados, que a qualificação do produto é dividido em três etapas fundamentais, quais sejam: a Qualificação de Instalação (QI), a Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD). Segundo a normativa, as três etapas são assim conceituadas:

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

LII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;

LIII - Qualificação de Desempenho (QD): verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo "validação de processo" também pode ser utilizado;

LIV - Qualificação de Instalação (QI): conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infra-estrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas;

LV - Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados;

Biotecno Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva - Santa Rosa - RS - CEP 98900-000 CNPJ 04.470.103/0001-76

 (55) 3513-0686  (55) 3511-4733  biotecno@biotecno.com.br  www.biotecno.com.br

Conforme se verifica no descritivo da resolução, a qualificação das etapas produtivas tem a finalidade de assegurar que o equipamento foi produzido de acordo com os termos da legislação nacional e que seu funcionamento está garantido. É sabido que as câmaras de conservação costumam garantir a qualidade de insumos de alto valor que pode se tornar perigosas se conservadas fora de uma faixa de temperatura ideal. Isso justifica o zelo recomendado pela Agência de Vigilância Sanitária.

Nesse mesmo sentido, o artigo 477 da RDC fixa que:

Art. 477. Os principais equipamentos, bem como as utilidades e sistemas críticos, necessitam da qualificação de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD).

Conforme se verifica no dispositivo acima, as qualificações trazem maior segurança de que os equipamentos foram produzidos e funcionam normalmente. Em decorrência da supremacia do interesse público, esta Administração deve zelar pela qualidade dos equipamentos que utiliza para a conservação de medicamentos e/ou vacinas. A garantia da eficácia do equipamento é uma questão de saúde pública, constituindo-se em um dever da Administração zelar por produtos de qualidade. Em razão do exposto, e de acordo com a inteligência da RDC nº 17/2010, requer seja exigida Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) emitida por laboratório credenciado pelo Inmetro.

b) Sobre a necessidade de exigir assistência técnica credenciada pela fabricante em um raio de 100 quilômetros:

Conforme já amplamente abordado nesta impugnação, os equipamentos médicos exigem uma série de precauções e de cuidados porque eles contribuem decisivamente na garantia da saúde pública. Eles são constantemente utilizados para a conservação de vacinas – como, por exemplo, a vacina do sarampo e da gripe – e são aliados fundamentais das equipes de saúde. Se, por alguma eventualidade, um equipamento como este deixa de funcionar, são diversos os transtornos criados para a Administração Pública e para a população que depende dos medicamentos e/ou vacinas. Em razão disso, é preciso que eles sejam consertados no menor lapso temporal possível e voltem a exercer sua função primordial. Logo, não se pode admitir que a assistência técnica fique tão distante que demore horas em deslocamento, o que comprometeria inclusive a qualidade do material armazenado.

No caso em concreto, a incidência do princípio da supremacia do interesse público determina pela inclusão no descritivo do equipamento a exigência de assistência técnica em um raio de 100 quilômetros. Dentre as funções desempenhadas pelo Estado, a garantia da saúde pública tem se colocado como uma das mais importantes e os cidadãos têm consolidado o entendimento de que a Administração tem de se comprometer com um serviço de qualidade. Se é direito básico de todo cidadão brasileiro o acesso à imunização e ao tratamento gratuito, também é direito (e dever) desta Administração zelar para que a estrutura que permeia o atendimento seja de qualidade. Isso perpassa, inclusive, em ter uma assistência técnica próxima ao município, apta a fazer revisões e atendimentos rápidos sempre que necessário.

Há de se referir, novamente, que a supremacia do interesse público se sobrepõe aos interesses particulares. Quando se está diante do direito coletivo à saúde de qualidade, tal afirmação adquire ainda maior valor. É um poder-dever do Administrador garantir a finalidade primeira da licitação, que a compra do produto mais vantajoso. E isso permeia, sem qualquer margem de dúvida, a segurança de

que – diante de qualquer eventualidade – haverá uma rede de assistência técnica próxima e apta a fazer um atendimento imediato.

III – Dos requerimentos:

Diante do exposto, requer o recebimento da presente impugnação, para incluir no descritivo do item 11:

- a) Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) emitida por laboratório credenciado pelo Inmetro, conforme orientação da Agência de Vigilância Sanitária;
- b) Assistência Técnica credenciada pela fabricante em um raio de 100 quilômetros do Município de São Jerônimo-RS.

Santa Rosa-RS, 10 de Julho de 2020.

Atenciosamente,



BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
NERCI LINCK-DIRETOR
CPF: 503.479.500-00
RG: 7038384918

