



AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA (SP)

Pregão Eletrônico nº 033/2024  
Processo Administrativo 2.138/2024

MC FARMA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 41.098.601/0001-66, com sede na Rua Lauro Muller, 950, sala 01, Fazenda, Itajaí/SC, CEP 88301-401, neste ato representada na forma do seu Contrato Social (**doc. 01**), vem, nos autos do presente Processo Administrativo 2.138/2024, com fulcro no artigo 164, da Lei 14.133/21, respeitosamente, à presença de V. S.as., apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 033/2024**, publicado pela PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA (SP), buscando atender demanda da Secretaria Municipal de Saúde, pelas razões de fato e direito a seguir expostas.

I –  
**CONDIÇÕES PRELIMINARES**

Foi aberto o Pregão Eletrônico 033/2024, Processo Administrativo 2.138/2024 do Município de Piratininga (SP), visando “AQUISIÇÕES FUTURAS E PARCELADAS DE INSUMOS PARA CONTROLE DE DIABETES MELLITUS (TIRAS REAGENTES, SERINGAS E LANCETAS)”, conforme quantidades e especificações constantes no Termo de Referência.

Nesse sentido, ao compulsar o referido Edital, verifica-se que há ilegalidade que precisam ser corrigidas, motivando a presente Impugnação.

II –  
**TEMPESTIVIDADE**

Nos termos do disposto na Cláusula 1.10 e seguintes do presente Edital, bem como do art. 164 da Lei 14.133/21, todo e qualquer licitante pode impugnar o presente instrumento convocatório em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura do certame, cuja data, no presente caso, é 13/09/2024, logo poderão ser apresentadas até 10/09/2024. Assim, tempestiva a presente.

III –  
**RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

III.1 –  
**DA AUSÊNCIA DE FUNDAMENTO LEGAL E INOBSERVÂNCIA DO DEVIDO PROCESSO LEGAL PARA EXCLUSÃO DE PRODUTO**

**REGULARIDADE DOS PRODUTOS FORNECIDOS  
PELA EMPRESA OK BIOTECH**

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



No presente caso, a Impugnante foi expressamente excluída do certame pelo edital sob a frágil alegação de que há **muitas reclamações** relativas ao equipamento Meter Match II por ela oferecido:

- 1.2 **Não serão aceitas as tiras reagentes da marca: OK METER MATCH II** Justificativa: Várias reclamações sobre o aparelho (que é entregue como comodato pelo fornecedor), dizendo que os resultados não batem com a realidade e os pacientes também relataram que quando fazem o uso de insulina, após o teste, passam mal por não ser real o resultado dado pelo aparelho e tira reagente. Foram feitos treinamentos com o fornecedor de como realizar um melhor teste, mas mesmo assim continuaram os erros.

Todavia, não obstante o disposto no edital, a suposta existência de eventuais “reclamações” não é fundamento legal que autorize a exclusão de qualquer equipamento ou produto do certame, além de que o “edital” também não é a via própria para tal expediente, sob pena de ofensa ao primado constitucional da legalidade e do devido processo legal. Explica-se.

Inicialmente, cumpre destacar que a ANVISA detém a competência de controle sanitário e de fiscalização dos produtos relacionados à saúde, sendo a autoridade responsável pelas autorizações de funcionamento de empresas vinculadas ao setor, como a OK BIOTECH, que **detém a devida autorização de funcionamento.**

Além do mais, é também a ANVISA a autoridade competente para **deferir o necessário registro dos produtos sujeitos a vigilância sanitária**, sendo certo que os produtos comercializados por parte da OK BIOTECH possuem todos dos registros necessários para circulação e comercialização.

A respeito do tema, é exatamente o que se pode observar a partir da leitura do conjunto de normas instituído pela Lei n.º 9.782, senão veja-se:

“Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de **regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.**

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:  
[...]

**III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**

§ 1º A competência da União será exercida:

[...]

**II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



[...]

**VII - autorizar o funcionamento de empresas** de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

**VIII - anuir com a importação** e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

**IX - conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;

[...]

**XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

**XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde.

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

Nesse sentido, os registros junto à ANVISA, vale salientar, são **precedidos de procedimentos administrativos** através dos quais os interessados devem preencher uma série de requisitos previstos na RDC 36/2015, Resolução da Diretoria Colegiada, editada para fins de regulamentação dos registro de produtos de diagnóstico *in vitro* (IVD), com apresentação de Documentos e Dossiês Técnicos (art. 19, RDC nº 36) referentes aos produtos, apresentação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (art. 19, V, “d”), entre outros.

Além do mais, há também, com o fito **de efetivação do registro do tipo de produto objeto da lide**, a necessidade de preenchimento dos requisitos previstos na ISO 15197:2013, conforme dispõe o art. 1º, da Instrução Normativa n.º 24, de 2018, veja-se:

“Art. 1º Ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus, **como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro**, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa.”

Dessa maneira, a Norma Técnica ISO 15197:2013 estabelece padrão internacional de desempenho, que especifica os requisitos fundamentais para os sistemas de glicemia, os quais são integralmente respeitados pelos produtos da comercializados pela Impugnante, adquiridos não só no Brasil, mas em dezenas de países, dos mais diversos estágios de desenvolvimento.

Os mencionados requisitos são utilizados em procedimentos de verificação específicos e na validação do desempenho dos aparelhos medidores de glicose, razão pela qual todos

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



os produtos fornecidos por parte da OK BIOTECH foram **devidamente comprovados perante à ANVISA** para fins do deferimento de seus registros.

Afinal, os registros dos produtos somente podem ser efetivados caso todos os requisitos sejam preenchidos, ou seja, que **o fabricante apresente todos os estudos comprobatórios da realização das análises dos produtos** em absoluta consonância com os procedimentos descritos na ISO 15197:2013.

Caso exista alguma não conformidade, o pedido de registro será então indeferido pela ANVISA, nos exatos termos do que dispõe o parágrafo único, do art. 3º, da IN 24, *in verbis*:

“Art. 3º Os relatórios elaborados, citados no art. 2º, devem ser aportados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. **Serão cancelados os registros de produtos que não comprovem o atendimento aos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013.**”

No caso concreto, **todos os produtos ofertados por esta empresa estão devidamente registrados e possuem todas as certificações nacionais e internacionais pertinentes, presumindo-se que todos os documentos, em especial os dossiês técnicos, foram profundamente analisados pelo órgão competente (ANVISA) e, após análise positiva dos documentos, foram deferidos os registros, comprovando a segurança, eficácia e qualidade dos produtos.**

**Nesse sentido, cumpre ressaltar que recentemente houve submissão dos produtos a rigorosos testes pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), vinculado ao Ministério da Saúde, de modo que, o relatório correspondente, que atesta a aprovação do sistema para comercialização no mercado nacional, encontra-se anexo, à título de conhecimento/esclarecimento (Doc. 5).**

Some-se a isso, o fato de que a empresa OK BIOTECH possui as devidas **autorizações de funcionamento**, sendo atos administrativos da autoridade superior competente, os quais gozam de presunção de legitimidade e legalidade.

Dessa forma, considerando todos fatos e fundamentos narrados, verifica-se que os produtos comercializados por parte da OK BIOTECH gozam de todos os certificados emitidos pelos órgãos competentes, o que, novamente, comprova a **inquestionável regularidade**, não havendo o que se falar em impedimento de sua circulação no país.

Portanto, no caso em tela, tendo em vista a competência exclusiva da ANVISA para fiscalizar, analisar e registrar os equipamentos, não há como tergiversar ao fato de que é absolutamente ilegal a restrição imposta pelo Edital ao produto da Impugnante, em razão da ausência de fundamento legal para tanto.

Isso porque, como já demonstrado, somente a ANVISA tem competência para fiscalizar a efetiva qualidade e eficiência dos equipamentos, não podendo a Administração Pública

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



usurpar tal competência e, ao seu alvedrio, excluir o produto do pregão sob a singela alegação de que há reclamações sobre o equipamento.

**Ora, “reclamações” não constituem fundamento legal que autorize a exclusão do produto da Impugnante, que, de acordo com a Agência Reguladora, atende às exigências legais vigentes no Brasil, sob pena de ofensa ao primado constitucional da legalidade.**

Os atos da Anvisa que autorizam o funcionamento da Impugnante e deferem os registros dos produtos por ela comercializados, são órgãos públicos, dotados de presunção de legitimidade e legalidade, não podendo o ente licitante afastar tal presunção legal por meras “reclamações”.

Além disso, a via eleita pela Administração Pública também carece de fundamento legal e ofende os princípios da legalidade, do devido processo legal e da impessoalidade.

Na remota hipótese dos produtos da Impugnante apresentarem algum tipo de problema, o que se admite tão-somente em homenagem ao argumento, a Administração Pública tem o **dever** de comunicar a ANVISA sobre o ocorrido, de modo que ela – órgão competente para tanto – fiscalize e analise e, se for o caso, cancele o registro e a licença de uso do equipamento.

Em outras palavras, a Administração não pode usurpar competência da ANVISA e, mediante edital, com base em supostas “reclamações”, excluir os produtos da Impugnante do certame. Não há base legal para tanto.

**Só a ANVISA tem o poder e a competência para não autorizar o uso do equipamento. Além disso, mesmo a ANVISA, que é o órgão competente, também precisa observar o devido processo legal para negar o registro ou desautorizar o uso de algum equipamento.**

**Deve ser aberto um procedimento específico para tal expediente junto à ANVISA, que analisará o equipamento e, se for o caso, cassará o seu registro e revogará a sua licença. Só a ANVISA, mediante o devido processo legal, tem a competência para fiscalizar e impedir a utilização do equipamento.**

Dessa feita, não restam dúvidas de que ao excluir o equipamento da Impugnante do Pregão Eletrônico em tela através do edital a Administração Pública incorreu em patente ofensa aos primados constitucionais da legalidade e do devido processo legal, razão pela qual é de rigor a imediata suspensão do edital para adequação aos termos da lei, com a retirada dessa ilegal restrição ao produto OK METER/MATCH II da Impugnante.

Noutro giro, ainda que se admitisse que eventuais “reclamações” poderiam servir de subsídios para servir de fundamento legal para a restrição imposta pelo edital, o que se admite apenas em homenagem ao argumento, frise-se, vale destacar que a Impugnante forneceu o produto em tela por cerca de um ano sem o registro de queixas ou reclamações, o que demonstra a ilegalidade da restrição imposta pelo edital.



### III.2 – SUPOSTAS INCONGRUÊNCIAS E RECLAMAÇÕES RELACIONADOS AO EQUIPAMENTO DA IMPUGNANTE

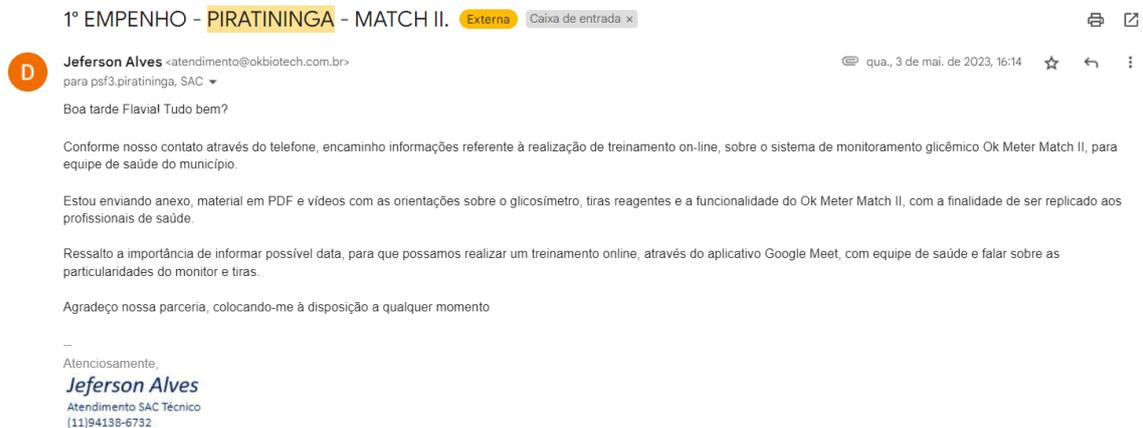
Como já mencionado, a Impugnante foi expressamente excluída do certame pelo edital sob a alegação de que há muitas reclamações relativas ao equipamento Meter Match II por ela oferecido.

Todavia, não obstante o disposto no edital, ocorre que a Impugnante já forneceu ao Município o equipamento em questão no passado e não teve nenhum problema.

Durante esse período a Impugnante manteve contato com a Coordenadoria Municipal de Serviços urbanos e rurais para a prestação de suporte técnico, com a apresentação formal aos profissionais de saúde do Sistema de Monitoramento Glicêmico e esclarecimento de eventuais dúvidas, e em nenhum momento a Impugnante recebeu qualquer reclamação ou queixa acerca do equipamento que justificasse a sua exclusão do certame.

Vejamos.

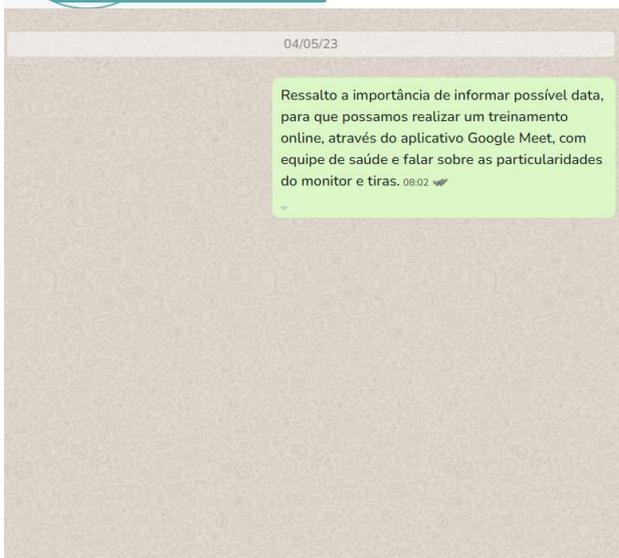
Em 03/05/2023 a Impugnante realizou o primeiro contato com a Coordenadoria Municipal de Serviços urbanos e rurais para apresentações gerais do equipamento, agendamento de treinamentos e envio de material de apoio como se verifica:



Na sequência, a Impugnante enfatizou a importância do treinamento inicial para apresentação formal aos profissionais de saúde do Sistema de Monitoramento Glicêmico, no qual não obteve resposta imediata:

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



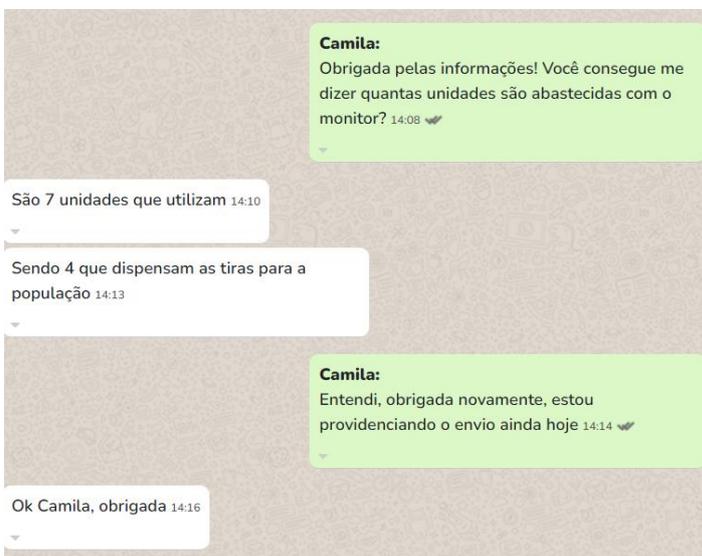
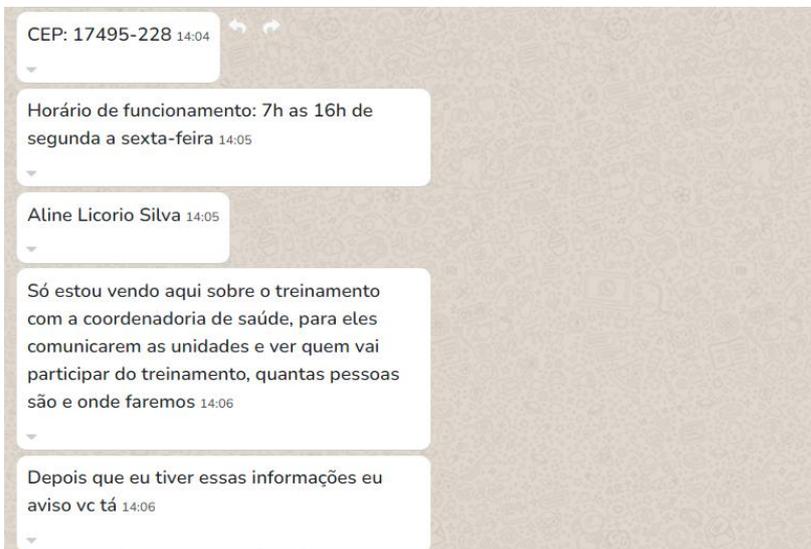
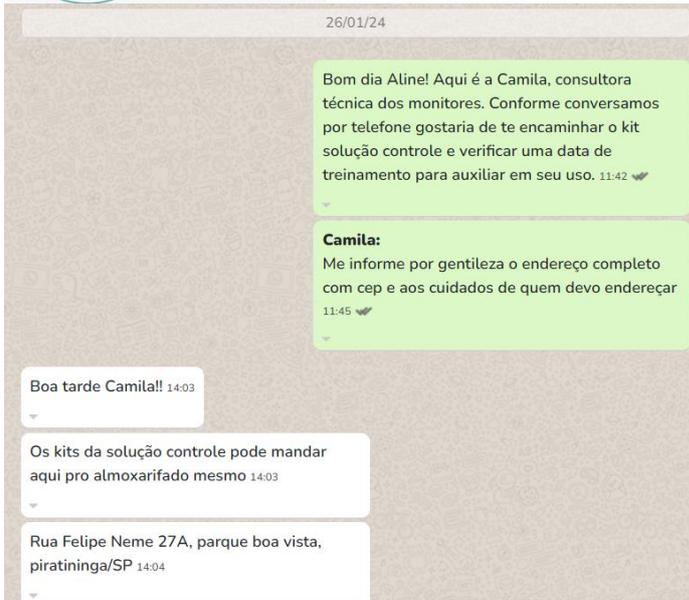
Posteriormente, ante a ausência de resposta, de forma diligente e com boa-fé, a Impugnante realizou novo contato em 22/09/2023 para averiguar se o Município tinha alguma necessidade ou qualquer ocorrência, **tendo em vista que não foram registradas nenhuma queixa ou reclamação dos produtos fornecidos até o momento.**



Posteriormente, também de forma proativa e diligente, visando atender o Município da melhor forma possível, com excelência, a Impugnante entrou em contato em 26/01/2024 para agendar o treinamento para os profissionais de saúde:

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



Em 29/01/2024 foi possível alinhar e realizar o treinamento com os profissionais de saúde do Município, passando as informações, orientações e apresentação oficial do produto em sua totalidade.

Fwd: Aparelhos de Glicemia Externa Caixa de entrada x



**Caroline Dias** <sactecnico2@hmdbio.com.br>  
para SAC ▾

seg., 29 de jan., 16:11 ☆ ↶ ⋮

Camila,

Conversei com a Karin a assessora da coordenadoria de saúde e, ela disse que pode ser online sem problemas, às 9h no dia 01/02/2024, são 7 unidades que fazem o uso do aparelho, se vc puder nos encaminhar o link eu passo para todas as unidades entrarem.

Obrigada!!



Atenciosamente

**Almoxarifado da Saúde Piratininga**

Farmacêutica - Aline Licorio Silva

CRF: 64853

Cel: (14) 99682-8103

**De:** Farmácia Almoxarifado - Saúde Piratininga <almoxarifado.piratininga@hotmail.com>

**Enviado:** segunda-feira, 29 de janeiro de 2024 11:46

**Para:** sactec@hmdbio.com.br <sactec@hmdbio.com.br>

**Assunto:** Aparelhos de Glicemia

Bom dia Camila!  
Tudo bem?

Conversei com a Assessora da Coordenadoria de saúde e ela conseguiu conversar com as Unidades de Saúde e elas se disponibilizaram pra realizar o treinamento no dia 01/02/2024, será que você consegue nesta data?

Aguardo retorno.  
Obrigada.



Atenciosamente

**Almoxarifado da Saúde Piratininga**

Farmacêutica - Aline Licorio Silva

CRF: 64853

Cel: (14) 99682-8103



**Caroline Dias** <sactecnico2@okbiotech.com.br>  
para almoxarifado.piratininga, SAC ▾

29 de jan. de 2024, 16:12 ☆ ↶ ⋮

Prezada Aline, boa tarde

Conforme solicitado, o agendamento do treinamento online para equipe de saúde do município, para data e horário solicitados.

Tipo de Treinamento: On-line através da plataforma **Google Meet**.

Data: **01/02/2024**

Horários: **das 09:00 às 10:00**

Link para acesso: [meet.google.com/kgp-aeae-nse](https://meet.google.com/kgp-aeae-nse)

O treinamento tem como objetivo orientá-los sobre o sistema de monitoramento de glicemia do aparelho e tiras reagentes **Ok Meter Match II**.

Havendo qualquer necessidade de alteração da data e ou horário, por gentileza, solicito contato prévio no mínimo de 24 horas do evento, para os devidos ajustes.

Permanecemos à disposição.

\*\*\*

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



Dessa feita, em 28/05/2024 a Impugnante encerrou o fornecimento de forma absolutamente satisfatória, sem reclamações ou queixas do produto no uso e dispensação do Sistema de Monitoramento Glicêmico:



Diante do exposto, verifica-se que durante 1 (um) ano a Impugnante forneceu o equipamento Okmeter Match II e, durante todo o período, nunca foram registradas reclamações ou queixas do equipamento.

Portanto, se a Impugnante já forneceu o equipamento ao Município e não teve nenhuma reclamação ou queixa, conclui-se que é completamente injustificada e ilegal a restrição contida no edital ora impugnando.

Mas não é só isso.

Além dessa vedação expressa ao produto da Impugnante injustificada e ilegal, nota-se que as especificações mencionadas conduzem à restrição ilegal da licitação, o que inclusive é crime previsto no Código Penal, veja-se:

Art. 337-F Frustrar ou fraudar, com o intuito de obter para si ou para outrem vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação, o caráter competitivo do processo licitatório:

Pena - reclusão, de 4 (quatro) anos a 8 (oito) anos, e multa.

A bem da verdade, as exigências em questão não dispõem de motivação técnica/jurídica suficiente a justificar a restrição, tornando-se ilegal e abusiva. Isto porque, ao incluí-las, o edital restringe a ampla competitividade sem qualquer fundamento, de modo que, tem-se evidenciada uma restrição infundada, o que presume um direcionamento do certame.

O Direcionamento de Marca acontece quando são impostas condições para participar da licitação que não são relevantes para o objeto contratado, o que faz com que certas

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



empresas sejam privilegiadas. Essa proibição consta no artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal. Leia-se:

XXI- ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Ao determinar a obrigatoriedade da Administração Pública em selecionar a proposta que melhor atenda às suas necessidades, a Lei de Licitações tratou de estabelecer requisitos técnicos mínimos de atendimento e também limitou expressamente a sua comprovação, nos termos do art. 67, ou seja, a lei expressamente estabeleceu um limite de qualificação técnica a ser exigida. No entanto, as exigências contidas no presente Edital ferem a competitividade, conforme precedentes sobre o tema:

**ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. CLÁUSULA RESTRITIVA DA COMPETITIVIDADE. ANULAÇÃO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. ORDEM DENEGADA. DECISÃO UNÂNIME.** Restringir a participação em licitação a empresas que forneçam bens e possuam, no local, assistência técnica, é medida que, **além de restringir sobremaneira a competitividade, implica em exigência que pode ser suprida de forma diversa, sem comprometer a competitividade.** (...). (Relator (a): Des. Celyrio Adamastor Tenório Accioly; Comarca: Foro de Maceió; Órgão julgador: 16ª Vara Cível da Capital / Fazenda Estadual; Data do julgamento: 14/11/2017; Data de registro: 01/12/2017, #97487113)

LICITAÇÃO- Agravo de Instrumento - Mandado de Segurança - Município de Pirassununga - Insurgência contra decisão que deferiu a liminar, para o fim de suspender o Pregão Presencial nº 33/2017 - Manutenção do decisum - **Exigência de qualificação técnica não condizente com o objeto licitado** - Pregão Presencial nº 33/2017, realizado pela Municipalidade, visando contratar empresa para prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos dos serviços de saúde dos Grupos A (A2, A3 e A5), B e E (RDC 306/04 da ANVISA) - Edital do certame que traz exigência de Qualificação Técnica apenas com relação aos resíduos dos Grupos A e E (RDC 306/04 da ANVISA) - Presença do fumus boni juris para a manutenção da liminar - Decisão mantida - Recurso improvido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2185853-58.2017.8.26.0000; Relator (a): Rebouças de Carvalho; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro de Pirassununga - 3ª Vara; Data do Julgamento: 18/10/2017; Data de Registro: 18/10/2017, #47487113)

É sabido que o Tribunal de Contas da União prevê que em hipótese de direcionamento de marca devem ser justificadas. Leia-se os entendimentos:

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



A indicação de marca no edital deve estar amparada em razões de ordem técnica, de forma motivada e documentada, que demonstrem ser aquela marca específica a única capaz de satisfazer o interesse público. (Acórdão 113/16 – Plenário)

A restrição quanto à participação de determinadas marcas em licitação deve ser formal e tecnicamente justificada nos autos do procedimento licitatório. (Acórdão 4476/16 – 2ª Câmara).

Registre-se que a restrição a uma determinada marca, modelo ou matéria-prima deve ser decorrente de estudos técnicos, e se tais estudos apontarem para essa necessidade, devem ser asseguradas as vantagens econômicas, técnicas ou administrativas do produto selecionado. (Decisão Plenária TCU nº 584/99).

Depreende-se, portanto, que para que o direcionamento seja legal, deve haver **robusta justificativa** no Edital. A Lei 14.133/2021 traz, inclusive, em seu artigo 18, a necessidade de estudo técnico preliminar, em que haverá a descrição da necessidade da contratação. A referida lei apenas consolidou o entendimento pacífico do TCU. Ademais, segundo Diógenes Gasparini,

A eleição da marca ou a adoção do estander próprio somente pode acontecer mediante prévia e devida justificativa, lastreada em estudos, laudos, perícias e pareceres técnicos, em que as vantagens para o interesse público fiquem clara e sobejamente demonstradas, sob pena de caracterizar fraude ao princípio da licitação.

No presente caso, não houve apresentação de justificativa para as exigências apresentadas no Edital. Além disso, tais exigências não trazem nenhum benefício adicional ao Município e/ou à Administração Pública e são totalmente infundadas, uma vez que o equipamento Meter Match II atende as necessidades dos pacientes com excelência para os fins do presente edital.

Trata-se, a presente situação, de direcionamento de marca, conforme dito anteriormente, fato que, além de ser proibido legalmente, fere os princípios basilares do processo licitatório. Razões pelas quais, requer a imediata suspensão do edital para adequação aos termos da lei, com a retirada e/ou ajuste das duas exigências aqui mencionadas.

### III.3 – OFENSA AOS PRINCÍPIOS DO PROCESSO LICITATÓRIO

No presente caso há restrição específica ao produto da Impugnante que, no entanto, atende perfeitamente as exigências do certame, o que em hipótese alguma resultará em concorrência, a não ser daqueles próprios fabricantes e seus clientes que distribuem os demais produtos similares do mercado. Tal restrição viola fortemente os princípios do processo licitatório.

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



O Direito Administrativo adota o princípio da competitividade e economicidade, que visa alcançar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, que é uma das finalidades da licitação. Portanto, não é permitida a adoção de medidas que comprometam o caráter competitivo do certame. Essa proibição consta no artigo 9º da Lei 14.133/2021:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I- admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

O referido princípio só pode deixar de ser observado em casos previstos em lei, conforme preconiza o art. 25 de Lei de Licitações, o que, claramente, não é o caso do presente Edital. Sendo assim, o direcionamento de marca contida no edital fere diretamente o princípio da competitividade, já que exclui as empresas que atendem perfeitamente o que procura o Município e que possuem produtos com o mesmo nível de funcionalidade, precisão e desempenho. Importante notar que não há razão substancial para a não aceitação de aparelhos com diferentes características que desempenham a mesma função (podendo ser até melhor), visto que não foi apresentada justificativa pelo Município. Tal fato ofende, ainda, os princípios da ampla e irrestrita participação de proponentes.

Além do mais, os produtos a serem adquiridos pelo Município são passíveis de competição, o que demonstra, claramente, que o direcionamento pela prefeitura está em desconformidade, também, com os princípios da igualdade e da isonomia, que garantem que todos os interessados possam competir entre si com iguais possibilidades. Leia-se entendimento do TCU nesse sentido:

Tal entendimento, em que pese aplicar-se diretamente a um ato regido pela Lei n 8.666/93, cabe perfeitamente ao presente caso, pois acima de qualquer lei ordinária está a Constituição Federal que prega como regra geral a necessidade de ampla competição em igualdade de condições a todos os concorrentes, observando-se princípios como o de impessoalidade (...), da motivação (que exige 'indicação dos pressupostos de fato e de direito' que determinarem a decisão ou o ato, sendo obrigatórios quando os atos 'neguem, limitem ou afetem direitos e interesses') e da razoabilidade (princípio da proibição de excesso, que visa evitar restrições desnecessárias ou absurdas por parte da Administração). (Acórdão 1010/2005 – Plenário. Rel. Valmir Campelo).

Outro princípio ofendido pelo direcionamento do Edital, é o princípio da supremacia do interesse público, visto que, a exclusão de outras marcas da possibilidade de competição impede a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública. A exigência do Município para a aquisição do produto com certas características claramente prejudica a Administração Pública, que poderá deparar-se com propostas mais caras e conseqüentemente menos vantajosas.

**MC FARMA LTDA.**

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



O Interesse Público deve estar acima de qualquer exigência que prejudique a administração pública e a lisura do processo licitatório.

Além do mais, sabe-se que, a ampla concorrência constitui interesse público, já que, havendo maior número de concorrentes no processo licitatório, as propostas comerciais tendem a apresentar preços mais baixos e com produtos de maior qualidade, o que vai de encontro, perfeitamente, ao princípio da Supremacia do Interesse Público.

A manutenção do direcionamento de marca gera, inclusive, nulidade, em razão da ofensa aos princípios. Leia-se:

REPRESENTAÇÃO – LICITAÇÃO – PREGÃO PRESENCIAL – SUSPENSÃO CAUTELAR DA ASSINATURA DO CONTRATO – OITIVA – DILIGÊNCIAS – NÃO OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE, COMPETITIVIDADE E PROPORCIONALIDADE – OFENSA AO INTERESSE PÚBLICO – PROCEDÊNCIA PARCIAL – DETERMINAÇÃO COM VISTAS À ANULAÇÃO DA DESCLASSIFICAÇÃO DE EMPRESAS E DA AJUDICAÇÃO DO OBJETO, COM VISTAS AO SEGUIMENTO DO CERTAME – DETERMINAÇÕES – JUNTADA DOS AUTOS ÀS CONTAS ANUAIS – 1- A ampliação da competitividade é princípio norteador do pregão e vem expressamente albergado no caput e no parágrafo único do art. 4º do decreto nº 3.555/2000. 2- As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação. (TCU – Proc. 002.251/2008-5 – (AC- 1046-21/08) – Rel. André Luís de Carvalho – DOU 06.06.2008).

Desse modo, é perceptível que a restrição expressa ao produto da Impugnante descrita no Edital é ilegal, além de ofender os princípios fundamentais do processo licitatório e da administração pública, razão pela qual o certame deve ser suspenso e o instrumento convocatório retificado, para que haja maior abrangência de marcas para aquisição de aparelhos glicosímetros e tiras reagentes para medição da glicemia capilar do componente básico da assistência farmacêutica.

#### III.4 – AUSÊNCIA DE MOTIVAÇÃO DO ATO ADMINISTRATIVO

O art. 50, da Lei 9784/99 que dispõe sobre os processos administrativos, prevê claramente:

Art. 50. **Os atos administrativos deverão ser motivados**, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

#### MC FARMA LTDA.

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)



- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
- V - decidam recursos administrativos;
- VI - decorram de reexame de ofício;
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

Ocorre que, diferentemente do previsto na Lei, a restrição imposta pelo edital foi absolutamente injustificada, na medida em que a Impugnante já forneceu o produto antes ao Município e não registrou reclamações ou queixas. Ou seja, não há motivação ou motivos legais para a restrição.

O princípio da motivação do ato administrativo exige do Administrador Público especial cautela na instrução do processo, sob pena de nulidade, conforme assevera Maria Sylvia Zanella di Pietro<sup>1</sup>:

O princípio da motivação exige que a Administração Pública indique os fundamentos de fato e de direito de suas decisões. Ele está consagrado pela doutrina e pela jurisprudência, não havendo mais espaço para as velhas doutrinas que discutiam se a sua obrigatoriedade alcançava só os atos vinculados ou só os atos discricionários, ou se estava presente em ambas as categorias. A sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle de legalidade dos atos administrativos.

Diferentemente disso, o ato administrativo impugnado, não se encontra devidamente motivado, em clara inobservância à Lei. Trata-se de irregularidade do ato administrativo que deve ser imediatamente revisto sob pena de nulidade, conforme precedentes sobre o tema:

ACÓRDÃO EMENTA : APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO ANULATÓRIA - ILEGITIMIDADE PASSIVA DO PROCON - ÓRGÃO SEM PERSONALIDADE JURÍDICA - DEFESA INTEIRAMENTE REALIZADA PELO MUNICÍPIO - AUSÊNCIA DE PREJUÍZO - MULTA PROCON - PROCESSO ADMINISTRATIVO - **MOTIVAÇÃO INADEQUADA - VIOLAÇÃO DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA - NULIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO** - APELO CONHECIDO E DESPROVIDO - SENTENÇA MANTIDA. 1. (...). 3. **O ato administrativo não encontra-se devidamente motivado, nos termos do art. 50, da Lei 9784/99 e do art. 19, do Decreto Municipal 11.738/03.** No corpo da decisão administrativa, o PROCON/Vitória indica como fundamento normativo de sua pretensão punitiva unicamente os arts. 14 e 42, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor, limitando-se a citá-los. 4. Em nenhum momento o Procon considerou o conjunto fático-probatório, não apresentando em sua decisão referências a qualquer fatura da consumidora que comprovasse as

---

<sup>1</sup> in Direito Administrativo, 24<sup>o</sup> ed., Editora Atlas, p. 82.



cobranças indevidas. Ademais, não oportunizou à empresa apelada a produção de provas que a possibilitassem comprovar a licitude nas cobranças impugnadas. **Tal fato, em conjunto à fundamentação deficiente, proporciona a nulidade não somente do processo administrativo, mas da penalidade que dele decorre.** Precedentes 5. Recurso de apelação conhecido e improvido. (TJ-ES - APL: 00282591720128080024, Relator: ELISABETH LORDES, Data de Julgamento: 06/02/2018, TERCEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 16/02/2018) #7487113

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. CONSUMIDOR. MULTA ADMINISTRATIVA. PROCON. NULIDADE. CONFIGURADA. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. CRÉDITOS. CELULAR. PLANO PRÉ-PAGO. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA USO. LICITUDE. RECURSO IMPROVIDO. 1) **o aplicador do direito necessita bem fundamentar sua decisão subsumindo o fato à norma, de maneira que o destinatário do ato administrativo consiga compreender o ato ilícito pelo qual está sendo punido** e haja efetiva consolidação dos princípios fundamentais do contraditório e da ampla defesa.2) (...) (TJES, Classe: Apelação, 24120281357, Relator: ELIANA JUNQUEIRA MUNHOS FERREIRA - Relator Substituto : VICTOR QUEIROZ SCHNEIDER, Órgão julgador: TERCEIRA CÂMARA CÍVEL , Data de Julgamento: 11/04/2017, Data da Publicação no Diário: 20/04/2017, #17487113)

Razões pelas quais devem conduzir à revisão do ato administrativo que resultou no edital ora impugnado, com a sua imediata retificação.

#### IV – DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer, nos termos da Lei Nº 14.133/2021, o recebimento, análise e admissão desta peça de impugnação, a fim de que o certame seja suspenso e que seja realizada a retificação do instrumento convocatório e, conseqüentemente sejam excluída do edital a restrição expressa ao equipamento Meter Match II da Impugnante.

Nestes termos,  
pede deferimento.

São Paulo, 10 de setembro de 2024.

#### MC FARMA LTDA.

Andreia Fernanda Almeida Tavares de Lacerda  
Sócia Diretora  
CPF nº 158.444.738-92  
RG 19945951-4 SSP- SP

#### MC FARMA LTDA.

Rua Lauro Muller, nº 950, Sala 01, Escritório 24B, Edifício Exclusive – Itajaí/SC. CEP: 88.301-401  
CNPJ nº 41.098.601/0001-66, (11)9.9872-4495 – E-mail [licitacao@mcfarmamed.com.br](mailto:licitacao@mcfarmamed.com.br)