



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro – CEP. 32.450-000

Estado de Minas Gerais

Fone: (31) 3577-7010 CNPJ: 01.612.509/0001-58

Resposta à impugnações

Setor de Licitações

Assunto: Resposta a impugnações

Modalidade: Pregão Presencial 09/2018.

Processo licitatório 15/2018

PRC 766/17

Objeto: Registro de Preços para eventual aquisição de materiais de limpeza, higiene, utensílios para limpeza e equipamentos para limpeza em atendimento às Secretarias Municipais, com prioridade de disputa e de contratação para micro empreendedor individual, micro empresa ou empresa de pequeno porte (MEI, ME ou EPP, conforme artigo 48, I, LC 123).

Em resposta às impugnações das empresas WTRADE INTERMEDIÇÃO DE NEGÓCIOS LTDA ME e WOLTINE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI ME, cujos objetos em suma, versam sobre o mesmo conteúdo, qual seja: solicitação de retificação do edital no que se refere a qualificação técnica de modo a não exigir a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas, emitida pela ANVISA dos licitantes VAREJISTAS que desejem participar do certame, decido:

DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

A Resolução ANVISA RDC 16/2014, emitida pelo órgão legalmente competente qual seja, Diretoria Colegiada nos termos do artigo 15, III da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 definiu expressamente em seus artigos 3º e 5º quais as empresas que devem ou não possuir a AFE, conforme vejamos:

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

...

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro - CEP. 32.450-000

Estado de Minas Gerais

Fone: (31) 3577-7010 CNPJ: 01.612.509/0001-58

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

Neste mesmo sentido, o Tribunal de Contas da União, divulgou em seu site oficial a Cartilha "VIGILÂNCIA SANITÁRIA E LICITAÇÃO PÚBLICA", disponível em: (<https://contas.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumentoSisdoc?seAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=5582756>), nos seguintes termos:

2.1. Habilitação para Proponentes **(Fabricante, Importador e Distribuidor)**;

...

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV) Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

Ainda neste interim, tem-se o entendimento do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, na apelação cível nº 0013952-43.2009.8.19.0061 que assim dispõe:

Ementa: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. ALEGAÇÃO DE ATO ARBITRÁRIO E ILEGAL CONSISTENTE NA EXIGÊNCIA DE LICENÇA DA ANVISA PARA COMERCIALIZAR PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE. EXIGÊNCIA QUE SE AFIGURA DESPROPORCIONAL AO OBJETO DO CONTRATO, NÃO TENDO RESPALDO NA LEI Nº 9782/99, QUE SOMENTE PREVÊ O LICENCIAMENTO DA AGÊNCIA REGULADORA PARA OS ESTABELECIMENTOS QUE PRODUZEM BENS OU PRODUTOS QUE EXPONHAM A RISCO A SAÚDE DAS PESSOAS. AINDA QUE SE RECONHEÇA QUE A EXIGÊNCIA FOI DIRECIONADA A TODOS OS CONCORRENTES, ASSIM NÃO HAVENDO VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE, FORÇOSO RECONHECER SUA ILEGALIDADE POR DESPROPORCIONALIDADE. TENDO O APELANTE PARTICIPADO DO CERTAME, POR FORÇA DA LIMINAR DEFERIDA NO WRIT, HÁ DE SE LHE RECONHECER INTERESSE RECURSAL, PORQUANTO DIREITO TEM DE TER DEFINITIVAMENTE APRECIADO SEU DIREITO. RECURSO PROVIDO.

A exigência contida no item 5.3.3.2 do edital nº 065/2009, se bem que direcionada a todos os concorrentes, é ilegal, porquanto desproporcional ao escopo do contrato. Não soa razoável que uma empresa para vender álcool em gel e pano para limpeza tenha que ter licença da Anvisa. O apelado invoca aplicação da Lei nº 9782/99, em especial, seu art. 8º que dispõe incumbir à agência reguladora regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde. Daí exsurge com clareza que o controle e fiscalização se fazem sobre os produtos e serviços, e também sobre as instalações físicas onde são os produtos e bens que envolvam risco à saúde pública produzidos. É certo que a agência regulamentadora pode interditar qualquer esta belecimento no qual sejam estocados, comercializados produtos que exponham o público a risco, desde que reconhecida a situação de risco, o que se insere em seu poder de polícia.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro – CEP. 32.450-000

Estado de Minas Gerais

Fone: (31) 3577-7010 CNPJ: 01.612.509/0001-58

Mas, isso não quer dizer que uma empresa seja obrigada a ter licença da Anvisa, tão apenas porque tem em suas instalações produtos que já receberam, por sua vez, a fiscalização do órgão, se não atua no processo de produção dos mesmos. Recorda-se que o apelante já sofre a fiscalização municipal, do órgão de fiscalização sanitária, que lhe concede, em tempo devido, autorização para o exercício de suas atividades empresariais. Disponível em <(https://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/16776686/apelacao-apl-139524320098190061-rj-0013952-4320098190061/inteiro-teor-103573093?ref=juris-tabs).>

Desta forma, a Pregoeira resolve por receber as impugnações e no mérito considerá-las procedentes, retificando-se o edital nos seguintes termos:

Na cláusula 7 do edital, subitem 7.12, onde se lê:

7.12 As licitantes que ofertarem proposta para os produtos saneantes domissanitários e/ou produtos de higiene pessoal deverão apresentar: notificação na ANVISA (produtos com grau de Risco I) ou registro na ANVISA (produtos com grau de Risco II) por meio de página impressa do site oficial da ANVISA ou publicação no Diário Oficial da União nos casos em que a lei exigir.

Leia-se:

7.12 As licitantes que ofertarem proposta para os **produtos saneantes domissanitários e/ou produtos de higiene pessoal e/ou produtos para saúde**, deverão apresentar: notificação na ANVISA (produtos com grau de Risco I) ou registro na ANVISA (produtos com grau de Risco II) por meio de página impressa do site oficial da ANVISA ou publicação no Diário Oficial da União nos casos em que a lei exigir.

7.12.1 A Pregoeira ou membro da Equipe de Apoio poderão realizar consultas em sites de domínio público com o objetivo de confirmar a existência do registro/notificação de produto ofertado pelo licitante e fazer a juntada do documento impresso aos autos do processo licitatório.

Retifica-se também, a cláusula 8.4-A do edital:

Onde se lê:

8.4-A - Da Qualificação Técnica (OBS: PARA TODOS OS LICITANTES QUE OFERTAREM PROPOSTA PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E/OU SANEANTES E/OU PRODUTOS PARA A SAÚDE).

8.4-A1 - AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) em vigor.

8.4-A2 - Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal (Alvará sanitário) em vigor.

Leia-se:

8.4-A - Da Qualificação Técnica (OBS: SOMENTE PARA LICITANTES QUE OFERTAREM PROPOSTA PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E OU SANEANTES E/OU PRODUTOS PARA A SAÚDE).

8.4-A1 - As licitantes interessadas nos produtos de higiene pessoal e/ou saneantes e/ou produtos para saúde que realizem atividade(s) prevista(s) no artigo 3º da RDC - Resolução da Diretoria Colegiada nº



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro – CEP. 32.450-000

Estado de Minas Gerais

Fone: (31) 3577-7010 CNPJ: 01.612.509/0001-58

16 de 1º de abril de 2014 (disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf) deverão apresentar a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) em vigor, exceto as que realizam o comércio varejista nos termos do artigo 5º da mesma Resolução.

8.4-A2 - Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal (Alvará sanitário) em vigor, inclusive os licitantes varejistas.

Aproveitando a oportunidade, conforme questionamento do Controle Interno Municipal, e resposta do Sr. Eduardo Ramalho de Jesus, revoga-se por interesse público, os itens abaixo, uma vez que foram contemplados por meio do contrato com o ICISMEP – Instituição de Cooperação Intermunicipal do Médio Paraopeba de nº 21/2018.

79.	34037	Fd	158	Saco plástico p/coleta de resíduos de saúde - branco leitoso; para resíduos infectantes; de 30 litros; complemento: de polietileno para coleta de resíduos sólidos de saúde com impressão individual da simbologia de material (subclasse 6.2) em uma das faces do saco, estampada a aproximadamente 1/3 acima da base na cor preta com fundo branco, com identificação individual do fabricante, do responsável técnico, da inserção do registro com sua respectiva data de validade e do número do lote de fabricação de acordo com as normas específicas da ABNT - NBR 9191, NBR 7500 e NBR 9195. Fardo com 100 unidades.
80.	34039	Fd	158	Saco plástico p/coleta de resíduos de saúde - branco leitoso; para resíduos infectantes; de 100 litros; complemento: de polietileno para coleta de resíduos sólidos de saúde com impressão individual da simbologia de material (subclasse 6.2) em uma das faces do saco, estampada a aproximadamente 1/3 acima da base na cor preta com fundo branco, com identificação individual do fabricante, do responsável técnico, da inserção do registro com sua respectiva data de validade e do número do lote de fabricação de acordo com as normas específicas da ABNT - NBR 9191, NBR 7500 e NBR 9195. Pacote com 100 unidades

Isto posto, informamos que será reaberta a sessão pública com as alterações do edital supra mencionadas, retificando-se também a cláusula segunda nos seguintes termos:

2 – DO PROTOCOLO DOS ENVELOPES E DA SESSÃO PÚBLICA

2.1 Os envelopes exigidos nesta licitação deverão ser entregues, até as **16:30** horas do **dia 28/05/2018** no Setor de Protocolo da Prefeitura Municipal de Sarzedo, à Rua Eloy Cândido de Melo, 477, Centro, Sarzedo.

2.1 A sessão pública de Credenciamento, abertura e julgamento das Propostas, fase de lances e habilitação ocorrerá:

DIA: 29/05/2018.

HORÁRIO: 08:30 h (oito horas e trinta minutos).

LOCAL: Sala de Licitações, Rua Eduardo Cozac, nº 357, Centro, Sarzedo/MG.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro - CEP. 32.450-000

Estado de Minas Gerais

Fone: (31) 3577-7010 CNPJ: 01.612.509/0001-58

2.2 Serão considerados válidos os envelopes recebidos via Correios até o horário estipulado na cláusula 2.1.

Atenciosamente,

Aline Figueirêdo de Oliveira

Pregoeira Municipal.