

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AOS TERMOS DO EDITAL

PROCESSO Nº 032/2020
PREGÃO PRESENCIAL Nº 008/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS - ME, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - EPP OU EQUIPARADAS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA E PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO DESTINADOS AS ATIVIDADES DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS.

Trata-se de impugnações apresentadas pelas empresas, AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA e NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA, pelos fatos e motivos abaixo expostos:

1. DA TEMPESTIVIDADE

O edital prevê, no item 12.1 do Título 12, fl. 12, que:

12.1 Impugnações aos termos deste Edital poderão ser interpostas por cidadão, até o 5º dia útil, e por licitantes, até o 2º dia útil, que anteceder a abertura das propostas, mediante petição a ser enviada, preferencialmente, para o e-mail licita.pmsjl@yahoo.com.br, ou protocolizadas na sala de Licitação, à Av. Coração de Jesus, nº 1005, Centro- São João da Lagoa/ MG, dirigidas a Pregoeira, que deverá decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, auxiliado pelo setor técnico competente.

Estando o referido pregão presencial marcado para o próximo dia 10/06/2020, e tendo a impugnação aos termos do edital sido enviada pelo endereço eletrônico no dia 04/06/2020 às 23:12hs pela empresa AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA e no dia 06/06/2020 às 12:10hs pela empresa NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA, clara está sua tempestividade, razão pela qual esta Pregoeira conhece da presente impugnação.

2. DA ALEGAÇÃO

2.1. Alegam as impugnantes, em síntese, que a pregoeira não solicitou no Edital apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Alvará Sanitário, bem como a Natalia Distribuidora ainda alega falta de solicitação de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Comprovante de Registro no Ministério da Saúde para fornecimento dos itens saneantes.

2.2. Argumentam as mesmas, que tais exigências são obrigatórias para aquisição dos produtos saneantes, cosméticos, correlatos e higiene pessoal, objeto do pregão em comento, e que não solicitar tais documentos fere os princípios da legalidade e isonomia.

2.3. Por fim, solicitam o acolhimento da impugnação com a retificação do edital e ainda que o processo seja suspenso, conforme solicitação da Aerial Comércio e Serviços Ltda, para o saneamento dos “vícios” constantes do mesmo.

2.4. Em síntese, eis o breve relato dos fatos. Estando a íntegra da impugnação anexada aos autos do processo, com vistas franqueadas, iniciar-se-á, doravante, a apreciação dos termos constantes da mesma.

3. DO POSICIONAMENTO DA ÁREA TÉCNICA DEMANDANTE DO SERVIÇO.

3.1. Pelo fato da presente IMPUGNAÇÃO tratar de assunto eminentemente técnico, a petição foi encaminhada à área técnica deste Município, demandante do serviço, obtivemos o seguinte posicionamento acerca das alegações das impugnantes:

- 1) Que após analisar os motivos das solicitações, constatou-se que os argumentos todos remetem a ausência de exigência de documentos estabelecidos pela ANVISA para a comercialização de alguns produtos objeto da licitação.
- 2) Concluiu-se que, após verificação da legislação pertinente restou apurado que as exigências são válidas e acata o pedido de impugnação para que seja incluso no Edital as exigências de autorização de funcionamento – AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa, Alvará de licença sanitária, expedido pela unidade competente, da esfera Estadual ou Municipal, da sede da empresa licitante, compatível com o objeto licitado; e quanto à exigência de registro na ANVISA e comprovante de registro que os mesmos sejam solicitados somente da empresa vencedora do certame.

4. DO MÉRITO

4.1. Passando à análise do mérito, quanto aos pontos impugnados pelas interessadas, conforme posicionamento da área demandante/técnica do objeto, tem-se as seguintes considerações e entendimentos:

4.2. As Representantes, em apertada síntese, voltaram-se contra possível omissão do edital quanto à exigência de documentos técnicos pertinentes ao exercício da atividade (AFE – Autorização de Funcionamento Específica), Alvará Sanitário e registro e comprovantes de registro no Ministério da Saúde para fornecimento dos itens saneantes, higiene pessoal, cosméticos e correlatos, porque isso poderia gerar risco à saúde dos administrados e privilegiar empresas irregulares.

O conceito de qualificação técnica é complexo e variável, pois depende do objeto a ser licitado. Marçal Justen Filho apresenta a seguinte compreensão:

“A expressão “qualificação técnica” tem grande amplitude de significado. Em termos sumários, consiste no domínio de conhecimentos e habilidades teóricas e práticas para execução do objeto a ser contratado. Isso abrange, inclusive, a situação de regularidade em face de organismos encarregados de regular determinada profissão. Na ordenação procedimental tradicional, essa qualificação técnica deverá ser investigada em fase anterior ao exame das propostas e não se pode nem sequer admitir a formulação de propostas por parte de quem não dispuser de condições técnicas de executar a prestação.” (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Pág. 490. 15ª ed. São Paulo: Dialética, 2012). – Grifo nosso.

A Lei de Licitações prevê a exigência de qualificação técnica, de acordo com o artigo 30:

- Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
- I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
 - II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;
 - III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
 - IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Dessa forma, perante a Lei 8.666/1993, verificando as competências atribuídas às empresas e o objeto a ser licitado há pertinência em requerer tais qualificações.

4.3. A Secretaria solicitante conforme parecer técnico, após análise do edital do Pregão Presencial nº 008/2020, face às impugnações, concluiu que a solicitação dos documentos acima citados está correta, condizente com a legislação que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade.

4.4. É certo que a Administração não pode criar embaraços à competitividade do certame impondo limitações sem critérios técnicos e sem justa causa, posto que um comportamento neste sentido representaria obstáculo a obtenção da proposta mais vantajosa. Destarte, a área técnica/solicitante, após análise de suas necessidades, definiu os parâmetros mínimos e aceitáveis para a contratação dos serviços em comento.

4.5. Esclareceu o setor solicitante que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, (f. 52-v/53), vejamos:

Art. 2º - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifou-se)

Assim sendo, verifica-se que em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.

4.6. A equipe técnica informou ainda que a fabricação e a comercialização de alguns dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos arts. 1º a 3º, verbis:

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.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

VII - *Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:*

(...)

c) *desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;*

d) *detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.*

O órgão solicitante observou que a legislação supracitada foi alterada pela Lei nº 13.097/15, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, vejamos:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Conforme Manual da ANVISA, 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, 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.

Com relação às questões suscitadas nas impugnações, verifico que a exigência de que os interessados no certame (nos itens específicos) apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Alvará Sanitário expedido pela unidade competente, da esfera Estadual ou Municipal, da sede da empresa licitante, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

Importante esclarecer 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, entendemos 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 cercar 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 impugnação não procede.

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que às solicitações são pertinentes.

5. DA CONCLUSÃO

5.1. Entendemos que um dos princípios da licitação é a garantia da ampla concorrência, entretanto, tal princípio não pode ser tomado por absoluto, antes, deve ser interpretado e sopesado conjuntamente com outros importantes princípios tais como a razoabilidade, proporcionalidade e eficiência nas contratações. Sendo assim, não há que se falar em ilegalidade, mas apenas a primazia pela ampla concorrência, o que não pode contudo, colocar em risco as futuras contratações realizadas pelo município.

Ainda nesse bojo, a Administração deve exigir dos participantes somente o que for realmente necessário para a adequada execução dos serviços desde que respeitados os interesses administrativos e a segurança da futura contratação, a fim de selecionar, dentre os licitantes, a proposta que lhe melhor aprouver, tendo em vista principalmente o interesse público e as exigências legais.

Com efeito, esta municipalidade não deve, ao seu bel prazer, estipular exigências que não aquelas estritamente necessárias à execução do objeto, procurando garantir uma contratação que venha suprir as expectativas de contratação de uma empresa possível de prestar e manter sem interrupções o melhor serviço para a Administração.

Portanto, após observações criteriosas das razões recursais apresentadas pela licitante, e em conformidade com a reavaliação dos autos processuais, efetuada à luz do instrumento convocatório e da legislação pertinente, ante a necessidade de uma minuciosa avaliação técnica a Pregoeira decide por julgar PROCEDENTE A IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA pelas empresas AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA e NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA, para fins de acatar os argumentos propostos quanto a falta de exigência de apresentação de normas técnicas para a habilitação, tendo em vista tal acolhimento será designada posteriormente nova data para a realização do pregão, devendo esta Pregoeira adequar e republicar o Edital da forma que melhor se adéque aos serviços públicos e às exigências legais.

Dê ciência às Impugnantes, após divulgue-se esta decisão junto ao site www.saojoaodalagoa.mg.gov.br, bem como se procedam às demais formalidades de publicidade determinadas em lei.

São João da Lagoa/MG, 09 de junho de 2020.


Betânia Saraiva Eulálio
Pregoeira