



PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJAL PAULISTA

ESTADO DE SÃO PAULO

Praça Armando de Salles Oliveira nº 200 - CEP 18.500-000

Fone (15) 3283-8300 – (15) 3283-8331

e-mail: licitacao@laranjalpaulista.sp.gov.br

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DE EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2024

OBJETO: Aquisição de fraldas tamanho adulto e infantil para atender as necessidades da Secretariada Saúde conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

DATA DE ABERTURA: 30/07/2024

IMPUGNANTES: S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA

1. DA TEMPESTIVIDADE

Publicado o instrumento convocatório, a empresa **S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA** apresentou impugnação no dia 22/07/2024 às 00h00min.

Dessa forma, nos termos do item 13.1 do edital, a impugnação é tempestiva.

Sem mais, reproduzindo trechos das impugnações em apertada síntese, segue abaixo o posicionamento deste (a) Agente de Contratação (a) e Equipe de Apoio.

2. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante, resumidamente, requer que seja alterado/ajustado o Edital, a inserção da Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF), emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação.

3. AS ALEGAÇÕES DA S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA

Alega a impugnante que tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e constatou a ausência da Licença Sanitária expedida por órgão Estadual ou Municipal na fase de qualificação técnica.

Que os itens ora desejados são PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS), desta forma é controlado pela Anvisa, e verificou que apenas é cobrado a autorização de funcionamento de empresa, porém este não é o único documento necessário para comprovação técnica quando se trata de produtos para saúde/correlatos, sendo assim, é notório que o edital é OMISSO na exigência de Licença Sanitária expedida por órgão Estadual ou Municipal.

Os produtos desejados no Edital são PRODUTOS PARA SAÚDE nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

(...), Com base no artigo 5º, da Lei nº. 14.133/21; os artigos 7º e 8º da Lei nº. 9.782/1999; artigo 37, da Constituição Federal.

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 é obrigatório a Licença de Funcionamento das empresas que realizem a distribuição de produtos para saúde (correlatos), tal exigência não foi possível localizar no Edital.

DAS RAZÕES DE DIREITO. NECESSIDADE DE IMEDIATA SUSPENSÃO DO CERTAME E REFORMULAÇÃO DAS CLÁUSULAS EDITALÍCIAS. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO (LF). DOCUMENTO IMPRESCINDÍVEL À REALIZAÇÃO DO

OBJETO LICITADO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DA NECESSIDADE DE AFASTAMENTO DE VAREJISTAS.

A Administração Pública deve reger seus atos pelos princípios esculpidos no artigo 37, da Constituição Federal, que estabelece o seguinte:

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 de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte.

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.

Visando atender a referido comando constitucional, o artigo 5º, da Lei nº 14.133/21, estabelece que a licitação deverá observar o princípio da igualdade e da vinculação ao edital, in verbis:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Não obstante à vinculação ao edital, este não pode estar em desacordo com a legislação em vigor, sob pena de retificação da cláusula ilegal.

No presente caso, verifica-se que há previsão expressa sobre o objeto do Edital: "Aquisição de fraldas tamanho adulto e infantil para atender as necessidades da Secretaria da Saúde conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento".

Portanto, cuida-se de contratação de empresa que trabalhe com a distribuição de produto de higiene pessoal, motivo pelo qual o Edital deve exigir das empresas licitantes a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF).

Por sua vez, o artigo 7º, da Lei nº 9.782/99 estabelece que compete à Agência de Vigilância Sanitária autorizar o funcionamento de empresas que desenvolvam atividade profissional com os itens previstos no artigo 8º da mesma lei, vejamos:

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

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Outrossim, o inciso III, do §1º, do artigo 8º, da Lei nº 9.782/99, prevê que se consideram produtos de controle e fiscalização os de higiene no geral:

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

- 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

Destaca-se que a Autorização de Funcionamento (AFE) é ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução.

Nesse sentido, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE

1º DE ABRIL DE 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece a necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento, nos termos do seu artigo 3º, in verbis:

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.

Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 (Doc. 02) da ANVISA estabelece a necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento, nos termos do seu artigo 3º, in verbis:

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.

Logo, a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), das empresas licitantes distribuidoras e fabricantes do produto é matéria que se impõe, motivo pelo qual deve ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação, nos termos dos artigos 63, inciso I, e 66, caput, da Lei nº. 14.133/21:

Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

I – poderá ser exigida dos licitantes a declaração de que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;

Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.

No presente caso, contudo, observa-se que o Edital exige para a fase de habilitação somente documentos relativos à: regularidade jurídica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal.

Observa-se que não há qualquer menção à exigência de documentação técnica expedida pela Vigilância Sanitária.

Acontece que a exigência quanto à AFE e LF é imprescindível para fins de comprovação da habilitação, de modo a demonstrar a regularidade sanitária das empresas licitantes.

Tendo em vista a atividade profissional da empresa a ser contratada neste certame, é de rigor a obtenção de Licença de Funcionamento (LF), por parte das licitantes, dado o objeto do certame, a aquisição de protetor solar que se encaixa na categoria cosméticos.

4. PRELIMINARMENTE

A principal interessada em incentivar o caráter competitivo e não direcionador do certame é a Comissão de Licitação, haja vista que quanto maior o número de empresas participantes, maior será a possibilidade da competição e negociação em busca da melhor proposta.

Cumpra esclarecer que o instrumento convocatório foi previamente analisado pela Procuradoria Jurídica do Município, com respaldo daquela quanto aos requisitos de legalidade das cláusulas ali dispostas.

4.1 DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

A Impugnação foi submetida a análise por técnica da Secretaria da Saúde e pela mesma foi dito que:

Em resposta ao pedido de impugnação da empresa S&T, informamos que as exigências técnicas do presente edital, fato esse que é suficiente e fundamental para emissão de parecer técnico validando a aquisição pela administração pública, zelando assim pela lisura do processo.

Ressaltamos que em cumprimento a RDC No. 16, de 01 de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, estão descritas no Art. 3º que "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." Já em seu artigo XIII da mesma RDC refere que a "licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;" o que se entende que a empresa possui condições físicas, qualificação técnica e estruturais necessárias para o petição da AFE, adquirindo a licença sanitária local após cumprimento dos requisitos necessários solicitados através de inspeção do órgão de vigilância sanitária competente, estadual ou municipal.

Outrossim, Quanto a licença de funcionamento Sanitária: o CNAE 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL Estabelecimento comercial atacadista de produtos para absorção de líquidos corporais (fraldas, absorventes e outros), é exigida, conforme Portaria CVS nº 1, de 5 de janeiro de 2024.

Resolução DC/ANVISA Nº 640 DE 24/03/2022 : Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

- 1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.*
- 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.*

Portanto é indiscutível que a licença sanitária estadual ou municipal é pre-requisito básico para o petição e emissão da AFE para as empresas que se

enquadram, e mesmo tendo caráter passível de revalidação/ renovação, não cabe a esta assessoria técnica solicitar outras documentações que não se relacionam diretamente a emissão do parecer técnico correspondente.

Sendo assim, para a avaliação técnica, consideramos que as exigências contidas são necessárias e pertinentes para emissão do parecer na finalização do certame, além de seguir a legislação vigente para a aquisição dos produtos em questão.

No que se refere a exigência da Impugnante em inserir a Licença Sanitária, assim como a AFE - Autorização de Funcionamento da ANVISA, no rol de documentos de habilitação, é importante, trazer à baila que cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 66 a 69 da Lei nº 14.133/21, os quais não prevêem autorização de funcionamento e prova do registro de qualquer tipo.

A redação do caput dos artigos 67 e 69 da Lei nº 14.133/21 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira **limitar-se-á**: (grifo nosso). Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 67 e 69 da Lei nº 14.133/21.

Destaca – se que a própria impugnante traz recorte em sua peça irresignatória o artigo 67 da Lei nº 14.133/21, mas ignora completamente a referida condição ao querer impor seu entendimento. Todavia, é obvio que o legislador no artigo 67 da lei 14.133/21 tem por espírito da norma que a licitante comprove que tem expertise na execução do objeto, por experiências anteriores, nada mais.

No que se refere ao DECRETO No 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, nota – se que o referido 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, e dá outras providências, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.

Sendo assim, para a avaliação técnica, consideramos que as exigências contidas são mais que necessárias e suficientes para emissão do parecer na finalização do certame, além de seguir a legislação vigente para a aquisição dos produtos em questão.

Ante tais considerações, entendemos que não há ilegalidade no Edital, mantendo o entendimento contido no atual instrumento convocatório. Dessa forma, ultrapassada tal definição, resta rechaçada a manifestação do impugnante, no que pertence a necessidade de publicação de novo edital.

DA CONCLUSÃO

Face ao exposto, a Pregoeira e a equipe de apoio, com base nos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, isonomia, competitividade e nos termos da Lei 10.520/02 e da Lei Federal 14.133/21, resolvem julgar **IMPROCEDENTE** a impugnação interposta pela empresa **S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA**, mantendo-se inalterados os termos do edital.

Laranjal Paulista, 24/07/2024.