PROCESSO LICITATÓRIO PREGÃO ELETRÔNICO nº014/2017

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A PREGOEIRA DO MUNICIPIO DE AMARGOSA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o pedido de esclarecimento das empresas LUANA TÁSSIA SANTOS DA SILVA-ME e J. S. ROSA DE AMARGOSA encaminhado por email nos seguintes termos:

QUESTIONAMENTOS DA EMPRESA LUANA TÁSSIA SANTOS DA SILVA-ME (VERDE LIMP)

"Referente ao item 6.15 documento relativo à qualificação técnica

f) no caso do exercício de atividade relacionada aos produtos referidos no art. 1º da lei federal 6360/76 e art. 8º da lei federal nº 9762/99, a licitante deverá apresentar as documentações abaixo indicadas que comprove o cumprimento do quanto estabelecido na lei 6360/76 e no decreto Federal 8077/13:

1. Autorização para o Funcionamento do Estabelecimento (AFE) da licitante e do fabricante do produto cotado, expedida pela Anvisa de acordo com o artigo 2º da lei federal 6360/76;

A MINHA DUVIDA VIDA É A SEGUINTE: ESSA (AFE) SOLICITADA ACIMA NA PARTE QUE ABRANGE LICITANTE QUE É O MEU CASO, PODE SER SUBSTITUIDO PELO ALVARÁ SANITÁRIO EXPEDIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MEU MUNICÍPIO

QUANTO A CONTINUAÇÃO ACIMA A PARTE QUE PEDE TAMBÉM (AFE) DESSA VEZ DO FABRICANTE DO PRODUTO ESSA AFE PELO MEU VER É UM DOCUMENTO PESSOAL DE CADA EMPRESA DETENTORA, ALÉM DO MAIS SÃO DIVERSOS ITENS LOGO VAI HAVER DIVERSOS FABRICANTES COMO SERÁ A APRESENTAÇÃO DESSES DOCUMENTOS? ACREDITO QUE SÓ ATENDERIA TAL EXIGÊNCIA SE O PRÓPRIO LICITANTE FOSSE FABRICANTE DOS PRODUTOS LICITADOS.

AINDA REFERENTE AO DOCUMENTO SOLICITADO ACIMA FIZ UMA BREVE BUSCA NO SITE DA ANVISA A RESPEITO DO MESMO E VERIFIQUEI QUE NO CASO DA MINHA EMPRESA QUE ATIVIDADE PRINCIPAL COMÉRCIO VAREJISTA NÃO É OBRIGATÓRIO CONFORME CÓPIA DESCRITO ABAIXO RETIRADO DO SITE.

3 - Os produtos indicados no Termo de Referência,Anexo 1, que assim exigirem deverão atender às especificações técnicas constantes da ABNT/NBR, bem como os itens que exigirem RDC/ANVISA/MS e IN METRO.

QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS SOLICITADAS ACIMA NO ITEM 3 DA CAPACIDADE TÉCNICA, TAL EXIGÊNCIA SERÁ COBRADA NA HORA DA ENTREGA DOS ITENS ARREMATADOS POR MEIO DA VERIFICAÇÃO NOS RÓTULOS DOS MESMOS OU TERÁ QUE SE APRESENTADO COMPROVAÇÃO PARA AS MARCAS LICITADAS JUNTO COM OS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO?

Obs: Existem itens no termo de referência que está sendo pedidas algumas exigências acima, mas os mesmos são isentos como nos exemplos abaixo em alguns dos lotes (lote 02 item 8; lote 03 itens 3 e 5).

QUESTIONAMENTOS DA EMPRESA J.S. ROSA DE AMARGOSA

Quarta, 13 de dez de 2017 às 15:11

A autorização para Funcionamento do Estabelecimento (AFE) da Licitante e do Fabricante do produto cotado, expedida pela ANVISA de acordo com o art. 2º da Lei Federal 6360/76;

COMO DESCREVE ACIMA, ESTA SOLICITANDO AFE DA LICITANTE, DO FABRICANTE E DO PRODUTO EXPEDIDO PELA ANVISA, SENDO QUE A EMPRESA JS ROSA POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA PREFEITURA MUNICIPAL E PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ONDE FOI FEITO VISTORIA E A CONFERENCIA DE TODOS PRODUTOS QUE SE MOSTRARAM REGULAR, AUTORIZANDO ASSIM A VENDA DOS MESMOS, QUANTO AO REGISTRO DO FABRICANTE SE TRATA DE UM DOCUMENTO (REGISTRO NA ANVISA) PESSOAL ONDE NÃO É SIMPLES O ACESSO DO MESMO POR CLIENTE (NO CASO A NOSSA EMPRESA, OU QUALQUER OUTRA), TAMBÉM SE TRATA DE UMA QUANTIDADE SIGNIFICATIVA DE PRODUTOS, ONDE OS MESMOS DE QUALQUER FORMA POSSUI EM SEU ROTULO O REGISTRO NOS ÓRGÃOS RESPONSÁVEIS, DANDO DADOS SUFICIENTES PARA SUA CONSULTA.

O Acórdão AC 2000/2016 exarado nos autos do processo 018.549/2016-0, do Tribunal de Contas da União que cuidam os autos de representação com pedido de medida cautelar, referente ao Pregão Eletrônico62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo.

Na parte de EXAME TÉCNICO indicado nos itens 6 e 7 da referida Decisão do TCU sobre a alegação da empresa representanteque menciona que a Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresaatuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela Anvisa. Além disso, menciona aResolução 16/2014/Anvisa que dispõe sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial(AE) de empresas (peça 2, p. 26-37). Nesse sentido, apresenta, entre outras, as seguintes considerações*:*

> *"Com efeito, não restam dúvidas de que os produtos objeto do presente certame se encontram sob a égideda ANVISA, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, seremexigidos para todos os produtos licitados, o competente REGISTRO NA ANVISA, a licença de funcionamento Sinvisa/Municipal e a AFE - Autorização de Funcionamento Específica expedida pela ANVISA, para todas aslicitantes.*
>
> *Releva enfatizar que a Lei 6.437/1977, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu art. 10°, inciso IV,determina, expressamente, que estão sujeitos à pena de: ADVERTÊNCIA, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO,INTERDIÇÃO, CANCELAMENTO DO REGISTRO E/OU MULTA, quem: extrair, produzir, fabricar, transformar,preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir,transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas,insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos,*

embalagens, saneantes,utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizaçãodo órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente."

7. Acrescenta que a Anvisa, em seu sítio eletrônico, especifica que o varejista sento da autorizaçãoespecífica é aquele que comercializa o produto em quantidade não superior ao uso próprio. Assim, entendeque deve ser alterado o edital e que seja determinada sua republicação, nos termos do § 4º do artigo 21 daLei 8.666/1993.

Voto do Ministro JOSE MUCIO (TCU):

"*Trago à apreciação representação formulada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., com pedido de medida cautelar, em que a licitante se insurge contra oPregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), que visa à aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R$ 136.500,00.*

2. Primeiramente, avalio que apresente representação deve ser conhecida, por preencher os requisitos de admissibilidade estabelecidos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c o art. 113,§ 1º, da lei 8.666/1993.

3. A representante alega haver irregularidade no item XIII do edital, que versa sobre a qualificação técnicapara habilitação, ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão danatureza do produto a ser fornecido, nos termos da Resolução 16/2014/ANVISA: registro na ANVISA; licença de funcionamento "Sinvisa/municipal", expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e Autorização de Funcionamento Específica (AFE), emitida pela ANVISA, se sujeitando às disposições da Lei 6.437/1977, quetrata das infrações à legislação sanitária federal.

3. Aduz que o produto a ser adquirido está submetido ao controle da agência e, por isso, o certame deve
prever os requisitos mencionados. A representante alerta que constitui infração sanitária, de acordo com oart. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977, "[...], armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...]produtos[...] de higiene [...], saneantes [...] que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ouautorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente".

4. Mediante diligência realizada junto ao TRE/SP, o órgão diz ter sido requerido o registro do produto naAnvisa, pois foram impostos como quesitos identificação do produto, data de fabricação e prazo devalidade, número do lote, registro do Ministério da Saúde e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança doProduto Químico), em embalagem certificada. No entanto, compreende que empresas

varejistas não estãoobrigadas a deter Autorização de Funcionamento Específica (AFE), de acordo com os arts. 3º e 5º daResolução 16/2014 da Anvisa, e que tal demanda restringiria o certame. Ainda, sobre a licença defuncionamento municipal, informa que nem todos os municípios a expedem quando se trata de fornecedorado comércio varejista. Dessa forma, desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigênciade comprovação de atividade com limitações de locais específicos.

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença defuncionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comérciovarejista de produtos para saúde é definido como aquele que "compreende as atividades de comercializaçãode produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao usopróprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico". Claramente não é a condição daslicitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produtopara uso corporativo.

7. Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII:"licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do DistritoFederal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimentoestá apto a exercer". Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade paradefinir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informado pelo TRE/SP,alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, oart. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitosprevistos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser alicença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

8. Por ocasião da diligência, o TRE/SP comunicou que o certame encontra-se suspenso, no aguardo dedecisão deste Tribunal, o que afasta o periculum in mora que justificaria expedição de medida cautelar porparte deste Tribunal.

9. Sendo assim, ***concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão àrepresentante, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, daConstituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, a****ssinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP* faça constar ***do edital do pregão eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na lei 6.360/1976, no decreto 8.077/2013 e na resolução 16/2014/ANVISA, quando***

aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

Diante do exposto, voto por que o Tribunal aprove o acórdão que ora submeto ao Plenário.
TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 3 de agosto de 2016.

JOSÉ MÚCIO MONTEIRO- Relator"

A empresa licitante deve apresentar AFE/ANVISA que não é substituída pelo Alvará de Funcionamento expedido pela Vigilância Municipal da sede da licitante, **por não se confundir autorização para o funcionamento como uma empresa com a Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE) expedido pela ANVISA** para atender as exigências da Lei Federal 6360/76, do Decreto Federal 8077/2013 e Resolução/ANVISA 16/2014.

Como bem expressa a Consulente J. S ROSA DE AMARGOSA, "*por se tratar também de uma quantidade significativa de produtos, onde os mesmos de quaisquer formas possuem seu rotulo o registro nos órgãos responsáveis, dando dados suficientes para sua consulta*", adite-se a isto, os produtos podem ser utilizados em unidades de saúde a exemplo de Posto de Saúde e unidade do Hospital Municipal, a exigência legal constante dos referidos dispositivos se traduz mais ainda como pertinente e aplicável.

A apresentação da AFE só se aplica para os produtos efetivamente descritos na lei federal 6360/76 e Decreto Federal 8077/2013.

O resumo da citada decisão traduz que a mensagem de que o edital para aquisição de produtos sanitários deve prever as exigências de que a empresa participante comprove o cumprimento dos requisitos previstos na lei 6360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução/ANVISA 16/2014, quando aplicável de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda as exigências técnicas necessárias.

Amargosa, 13 de dezembro de 2017.

GILMARA NASCIMENTO FERREIRA
Pregoeira Oficial