



Diário Oficial do **MUNICÍPIO**

Prefeitura Municipal de Amargosa

1

Quinta-feira • 21 de Dezembro de 2017 • Ano V • Nº 2048

Esta edição encontra-se no site: www.amargosa.ba.io.org.br em servidor certificado ICP-BRASIL

Prefeitura Municipal de Amargosa publica:

- **Resposta ao Pedido de Esclarecimento Processo Licitatório Pregão Eletrônico nº 014/2017 - Empresas Luana Tássia Santos da Silva-Me e J. S. Rosa de Amargosa.**



**Na Imprensa Oficial
todo mundo vê.**

MODERNIDADE
ECONOMIA
TRANSPARÊNCIA

A Lei exige que todo gestor publique seus atos no seu veículo oficial para que a população tenha acesso e sua gestão seja transparente e clara. A Imprensa Oficial criada através de Lei, cumpre esse papel.

**Imprensa Oficial
do Município.**

Gestão Transparente e consciência limpa.

Licitações



Estado da Bahia

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARGOSA

CNPJ 13.825.484/0001-50 - Praça Lourival Monte, s/n, Centro, Amargosa - Bahia, CEP 45.300-000

Tel.: 75-3634-3977

PROCESSO LICITATÓRIO PREGÃO ELETRÔNICO nº014/2017

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A PREGOEIRA DO MUNICÍPIO 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 e-mail 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 DÚVIDA VIDA É A SEGUINTE: ESSA (AFE) SOLICITADA ACIMA NA PARTE QUE ABRANGE LICITANTE QUE É O MEU CASO, PODE SER SUBSTITUÍDO PELO ALVARÁ SANITÁRIO EXPEDIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MEU MUNICÍPIO?

QUANTO À CONTINUAÇÃO ACIMA À 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 I, que assim exigirem deverá 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



Estado da Bahia

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARGOSA

CNPJ 13.825.484/0001-50 - Praça Lourival Monte, s/n, Centro, Amargosa - Bahia, CEP 45.300-000

Tel.: 75-3634-3977

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, ESTÁ SOLICITANDO AFE DA LICITANTE, DO FABRICANTE E DO PRODUTO EXPEDIDO PELA ANVISA, SENDO QUE A EMPRESA J. S. ROSA POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA PREFEITURA MUNICIPAL E PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ONDE FOI FEITO VISTORIA E A CONFERÊNCIA 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 Eletrônico 62/2016 – 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 representante que menciona que a Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA. Além disso, menciona a Resolução 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 égide da ANVISA, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, serem exigidos para todos os produtos licitados, o competente REGISTRO NA ANVISA, a licença de funcionamento Sinvisa/Municipal e a



Estado da Bahia

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARGOSA

CNPJ 13.825.484/0001-50 - Praça Lourival Monte, s/n, Centro, Amargosa - Bahia, CEP 45.300-000

Tel.: 75-3634-3977

AFE - Autorização de Funcionamento Específica expedida pela ANVISA, para todas as licitantes.

Releva enfatizar que a Lei 6.437/1977, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu art. 10º, 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 autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.”

7. Acrescenta que a ANVISA, em seu sítio eletrônico, especifica que o varejista isento da autorização específica é aquele que comercializa o produto em quantidade não superior ao uso próprio. Assim, entende que deve ser alterado o edital e que seja determinada sua republicação, nos termos do § 4º do artigo 21 da Lei 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 o Pregão 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 técnica para habilitação, ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão da natureza 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, que trata 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 o art. 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, ou autorização 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 na ANVISA, pois foram impostos como quesitos identificação do produto, data de fabricação e prazo de validade, número do lote, registro do Ministério



Estado da Bahia

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARGOSA

CNPJ 13.825.484/0001-50 - Praça Lourival Monte, s/n, Centro, Amargosa - Bahia, CEP 45.300-000

Tel.: 75-3634-3977

da Saúde e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico), em embalagem certificada. No entanto, compreende que empresas varejistas não estão obrigadas a deter Autorização de Funcionamento Específica (AFE), de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da ANVISA, e que tal demanda restringiria o certame. Ainda, sobre a licença de funcionamento municipal, informa que nem todos os municípios a expedem quando se trata de fornecedora do comércio varejista. Dessa forma, desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigência de 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 de funcionamento 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, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico”. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para 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 Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”. Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir 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, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença 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 de decisão deste Tribunal, o que afasta o periculum in mora que justificaria expedição de medida cautelar por parte deste Tribunal.

9. Sendo assim, **concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representante, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, assinar 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.

4



Estado da Bahia

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARGOSA

CNPJ 13.825.484/0001-50 - Praça Lourival Monte, s/n, Centro, Amargosa - Bahia, CEP 45.300-000

Tel.: 75-3634-3977

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 rótulo o registro nos órgãos responsáveis, com 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, 21 de dezembro de 2017.

GILMARA NASCIMENTO FERREIRA
Pregoeira Oficial