



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG
Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão
Setor de Licitação - e-mail: licitacao@araxa.mg.gov.br
Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03
B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 08.017/2019 APRESENTADA PELA EMPRESA EXATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa **EXATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 17.5916262/0001-70, com sede na cidade de Contagem/MG, à Rua: da Democracia, nº 347, Bairro Kennedy, apresentou impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 08.017/2019 cujo objeto é **AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE PESSOAL E DESCARTÁVEL, PARA A MANUTENÇÃO DAS DIVERSAS SECRETARIAS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG**

I – IMPUGNAÇÃO APRESENTADA

A empresa **EXATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**. requer que o edital seja retificado fazendo a exigência na documentação de habilitação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário, para os itens de produtos de higiene, saneantes domissanitários e produtos para a saúde de todos os licitantes interessados em participar do processo licitatório.

II – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

A doutrina aponta como pressupostos desta espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta dever ser preliminarmente aferida: a manifesta tempestividade; a inclusão de fundamentação; e pedido de reforma do instrumento convocatório.

A Lei nº 8.666/93 em seu art. 41, § 1º, assim disciplinou a impugnação ao Edital:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidades na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art 113.

Redação semelhante está reproduzida no art. 12 do Decreto nº 3.555/2000:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.

A Sessão do certame está designada para o dia **28/02/2019 às 08:00 horas**.

A impugnante enviou a impugnação via petição por e-mail, no dia **25/02/2019** as 14horas19min, preenchendo os requisitos necessários para impugnação do edital. Trata-se de pedido de impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 08.017/2019, apresentado pela empresa – **EXATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, cujo teor se encontra anexo.



III – Do pedido

A impugnante pretende ver modificado o Edital para que seja "incluída a documentação normalizada pela ANVISA" no caso "AFE" Autorização de Funcionamento Especifica emitida pela ANVISA item, obrigatório, para os fornecedores de Artigos "in vitro", conforme estabelece o § VIIº, do Art. 7º, da lei nº 9.782/99, lei nº 6.360/76, Decreto nº 3.029/99, RDCnº 16 de 01/04/14 e Lei vigente".

IV- Mérito

Analisando o Edital o pregoeiro verificou que de fato, a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, senão vejamos:

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 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.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 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. 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.

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Assim regulamenta RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA, artigo 2º, extrai-se as seguintes definições:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG
Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão
Setor de Licitação - e-mail: licitacao@araxa.mg.gov.br
Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03
B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

Comércio varejista de produtos para saúde: 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;

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.

Prosseguindo na análise da referida legislação os artigos 3º e 5º definem quem deverá possuir Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e de quem não deverá ser exigido, conforme disposto 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.

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

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

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

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

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; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.”

Após análise das definições de comércio varejista e comércio atacadista emitidos pela Anvisa, assim como dos artigos 3º e 5º da mesma legislação entende-se que para o fornecimento de saneantes domissanitários e produtos de higiene, a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa é obrigatória nos casos



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG

Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão

Setor de Licitação - e-mail: licitacao@araxa.mg.gov.br

Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03

B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

em que a empresa extrair, produzir, fabricar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir ou distribuir tais produtos.

Assim sendo, não importa a condição, regime ou finalidade comercial da empresa (varejista ou atacadista), se a mesma exercer qualquer uma das atividades de armazenamento, expedição ou distribuição, deverá possuir a Autorização de Funcionamento. Desta forma as únicas hipóteses em que a empresa não ficará obrigada à fiscalização da ANVISA são: a) quando a mesma (sendo varejista) coloca o produto ao consumo (comercialização) sem necessidade de armazenamento; b) quando a empresa fornece grande quantidade, mas na condição de representante, ou seja, a empresa comercializa o produto, mas o e a entrega ficam a cargo de uma terceira empresa que possui a Autorização de Funcionamento.

Apesar de não constar no Edital a legislação citada pela impugnante, a Prefeitura Municipal de Araxá, tem observado em suas contratações a qualidade e origem dos produtos ofertados e se cumprem a legislação específica. Quando há dúvida quanto ao produto ofertado por algum proponente o pregoeiro diligência para os devidos esclarecimentos.

Entretanto, após o recebimento da impugnação a Comissão de Licitação de fato constatou que deveriam ter sido obedecidas as disposições dos artigos acima descritos, razão assistindo ao impugnante.

Tendo a comissão também como base para acatar o pedido da impugnante, o Acórdão nº200/2016 – TCU – Plenário –Processo nº018.549/2016-0 e decisão proferida pelo TCEMG disponibilizada no endereço eletrônico www.tce.mg.gov.br, código validador n. 138578, juntados ao processo.

Assim merecem prosperar as alegações do impugnante, devendo ser acolhida a petição, para ser revisto o Edital.

V – DECISÃO DO PREGOEIRO

Ante o acima exposto, decide-se:

- a) Conhecer a impugnação apresentada, porém o Edital não merece ser retificado, pelo fato de já ter sido realizadas as alterações necessárias na data de 25/02/2019, sendo o edital de retificação disponibilizado no Site da PMA e enviado para todas as empresas cujo retiraram o edital no site da PMA.
- b) Para conhecimento da impugnante, apresentamos a retificação realizada no edital: alterando o item **6.4.4**, e acrescentar o subitem **6.4.5** que terá a seguinte redação:

A qualificação técnica será comprovada mediante:



6.4 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

6.4.1. Declaração de que a empresa não se acha declarada inidônea para licitar e contratar com a Administração Pública ou suspensão do direito de licitar ou contratar com o Município de Araxá, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VI do Edital;

6.4.2. Declaração de que a empresa não possui trabalhadores menores de 18 anos realizando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres e de qualquer trabalho a menores de 16 anos, segundo termina o inciso V do artigo 27 da Lei Federal 8.666/93 (com redação dada pela Lei nº 9.854 de 27 de outubro de 1999), salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, na forma da Lei, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VII do Edital;

6.4.3. Declaração atestando que a empresa licitante não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VIII do Edital.

6.4.4. Alvará Sanitário ou Declaração de Vigilância Sanitária atestando as boas condições de higiene da empresa licitante (compatível com objeto licitado).

6.4.5 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da licitante emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA ou cópia autenticada e legível da publicação no D.O.U. ou protocolo de solicitação da AFE autenticado, acompanhado da respectiva AFE se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa. (Para os itens: 01, 02, 03, 04, 13, 21, 25, 28, 29, 30, 43, 45, 46, 47, 48, 71, 76, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 112 e 113).

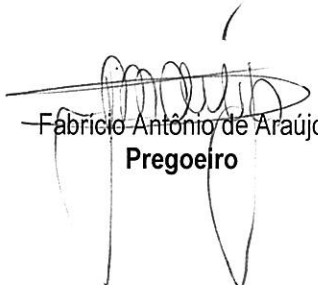
b) manter a data de abertura do certame para o dia 28/02/19, às 08:00 horas.

Intime-se o impugnante via fax e e-mail com cópia nos autos.

Publique-se no Site da PMA aviso de alteração do Edital para conhecimento dos demais interessados.

Junte-se aos autos do processo administrativo.

Araxá-MG, 26 de fevereiro de 2019.


Fabrício Antônio de Araújo
Pregoeiro