

A empresa *** encaminhou o seguinte pedido de impugnação: Em breve síntese, insurge-se a empresa impugnante em face ao edital solicitando que seja incluída a exigência de apresentação da Autorização de Fornecimento juntamente com a proposta ajustada, de determinados itens.

Finaliza requerendo que a presente impugnação seja acolhida e que o Edital seja alterado conforme embasamento.

DA ANÁLISE DA PREGOEIRA

Considerando o tema arguido pela impugnante trata-se de matéria técnica e que as condições de qualificação e habilitação foram definidos pela Administração Municipal, a Pregoeira em diligência reportou-se ao Setor de Planejamento de Contratações, requerente do certame e responsável pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, por meio do Processo Administrativo nº 11.266/2024, para que fosse realizada análise do tema e proferida decisão.

Em análise ao pedido de impugnação, o Departamento manifestou-se por meio do despacho nº 6- 11.266/2024, no seguinte sentido:

“Memorando nº 076/2024
Pato Branco, 16 de agosto de 2024

De: Secretaria de Administração e Finanças – Setor de Planejamento de Contratações
Para: Secretaria de Administração e Finanças – Divisão de Licitações
Assunto: Resposta Impugnação Pregão Eletrônico nº 040/2024.

Trata-se de resposta à impugnação apresentada pela empresa *** , inscrita no CNPJ sob o nº ****, por intermédio de seu representante legal através de procuração, a qual interpôs IMPUGNAÇÃO ao Edital supracitado, solicitando alteração de redação e inclusão de documentação de habilitação, elencados na sequência.

DA TEMPESTIVIDADE:

Na análise preliminar cumpre a verificação dos requisitos formais para apresentação da presente, a qual foi encaminhada TEMPESTIVAMENTE pela empresa impugnante no dia 13 de agosto de 2024, com sessão pública prevista para o dia 19 de agosto de 2024.

DOS ARGUMENTOS:

Em síntese, insurge-se a empresa impugnante em face ao edital solicitando que seja retificado incluindo exigência de documentação de habilitação Apresentação de AFE e/ou Registro Na ANVISA.

DA ANÁLISE:

Em análise ao pedido de impugnação, a Secretaria de Saúde manifestou-se por meio do despacho nº 3, nº 4 e despacho nº 5 - 11.266/2024, no seguinte sentido:

“Despacho nº 3 – 11.266/2024:

Prezada,

Com relação às objeções levantadas pela empresa ***, além das legislações já citadas pela impugnante, destaca-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16, de 1º de abril de 2014, alterada pela RDC n.º 860, de 06 de maio de 2024, que estabelece os critérios para condicionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas. Importante ressaltar os incisos do artigo 2º, que são particularmente pertinentes para o caso em análise:

- Inciso V: Define "comércio varejista de produtos para saúde" como a comercialização de produtos de uso leigo em quantidades destinadas ao uso pessoal ou doméstico.
- Inciso VI: Descreve "distribuidor ou comércio atacadista" como o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes entre pessoas jurídicas ou a profissionais.

O artigo 3º da mesma resolução especifica que a AFE é obrigatória para empresas que realizam 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.

O entendimento é de que o Município de Pato Branco, ao adquirir grandes quantidades, deve fazer negócios com distribuidores ou atacadistas. Além disso, o Acórdão 47/2024 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná (Processo n.º 639911/2023) reforça a necessidade de documentação apropriada pela ANVISA para itens de materiais de higiene em contextos similares ao presente.

Na decisão, a CGM – Coordenadoria de Gestão Municipal através da unidade técnica definiu o seguinte:

"Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas.

Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, e, caso a empresa deseje realizar a referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento."

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Tribunal de Contas da União (TCU) têm se posicionado de maneira consistente com esta interpretação, reforçando que a venda por meio de licitação se enquadra como comércio atacadista, exigindo que as empresas participantes possuam AFE para distribuir os produtos em questão.

[...]

Manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

d) A RDC 16/2014, que "dispõe sobre Critérios para Condicionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) ", traz as seguintes definições:

V - 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;

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;"

e) Tais definições permitem o entendimento de que a venda por meio de licitação se enquadra como comércio atacadista, tendo em vista que o contrato será realizado entre duas pessoas jurídicas, atividade compreendida na definição de comércio atacadista, e que a classificação de comércio varejista é destinada ao comércio de pessoa jurídica à pessoa física.

f) Assim, as empresas que visam fornecer produtos de limpeza por meio de licitação deverão possuir AFE para distribuir saneantes, conforme disposto no art. 3º da RDC 16/2014, ressalvando-se que não há proibição para que uma mesma empresa execute as atividades de comércio varejista e atacadista de saneantes.

Análise:

Diante dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, verifica-se que para a contratação dos produtos de limpeza é

controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde
VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

Considerando ainda a Classificação de Produtos Higiene Pessoal:

Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes:

1. Definição de Produtos Grau 1:

São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I, da referida Resolução.

2. Definição de Produtos Grau 2:

São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I, da referida Resolução.

Neste sentido segue os itens que necessitam de documentação específica, alterando desta maneira o item 07 do Termo de Referência conforme segue:

Habilitação

Para a habilitação os documentos exigidos são os adstritos previstos nos art. 66, art. 68, incisos I e VI, artigo 69, incisos I e II da Lei nº 14.133/2021, quanto à habilitação jurídica, regularidade fiscal, qualificação econômico-financeiro, e prova de cumprimento do disposto no inciso XXX III do art. 7º da Constituição Federal.

Para os itens 3, 27, 46, 71, 130, 166, 185, 194, 213, a proponente deverá apresentar junto aos documentos de habilitação, comprovante de qualificação técnica, conforme previsto no art. 67, da Lei 14.133/2021: Autorização de funcionamento da empresa AFE, conforme RDC nº 16/01/2014 da ANVISA. Para áreas hospitalares, deverá ser apresentado junto à proposta de preços: ficha técnica e de segurança e registro do produto junto ao ministério da saúde/ANVISA para os produtos ofertados.

Para os itens, 1, 2, 3, 4, 5, 13, 26, 34, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 91, 92, 93, 94, 102, 131, 140, 142, 155, 157, 160, 165, 167, 168, 170, 171, 172, 173, 174, 177, 182, 183, 184, 191, 193, 195, 196, 198, 199, 200, 201, 202, 205, 210, 211, 212, 219 deverá ser apresentado junto à proposta de preços o registro na ANVISA para os produtos ofertados.

Raquel Kaliski Bocchese Balbinotti

Enfermeira

Após o recebimento das respostas da Secretaria de Saúde a qual tem a expertise para esta análise, foram alterados os subitens do item 9 do Termo de Referência, permanecendo desta maneira:

[...]

Das Exigências de Habilitação:

9.2 Para a habilitação os documentos exigidos são os adstritos previstos nos art. 66, art. 68, incisos I e VI, artigo 69, incisos I e II da Lei nº 14.133/2021, quanto à habilitação jurídica, regularidade fiscal, qualificação econômico-financeiro, e prova de cumprimento do disposto no inciso XXX III do art. 7º da Constituição Federal.

9.2.1 Para os itens 13, 26, 87, 3, 27, 46, 71, 130, 166, 185, 194, 213 a proponente deverá apresentar junto aos documentos de habilitação, comprovante de qualificação técnica, conforme previsto no art. 67, da Lei 14.133/2021: Autorização de funcionamento da empresa AFE, conforme RDC nº 16/01/2014 da ANVISA.

9.3 Para os itens 13, 26, 27, 87, 130, 1, 2, 3, 4, 5, 13, 34, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 91, 92, 93, 94, 102, 131, 140, 142, 155, 157, 160, 165, 167, 168, 170, 171, 172, 173, 174, 177, 182, 183, 184, 191, 193, 195, 196, 198, 199, 200, 201, 202, 205, 210, 211, 212, 219, deverá ser apresentado junto à proposta de preços: registro do produto junto ao ministério da saúde/ANVISA para os produtos ofertados.

9.4 Para áreas hospitalares, ou seja os itens 13, 26, 27, 87, 130, 168 e 196, deverá ser apresentado junto à proposta de preços: ficha técnica e de segurança.

[...]

DA DECISÃO

Diante do exposto, a impugnação apresentada pela empresa anteriormente citada será acolhida parcial referente a sua contestação.

Marcia Cristina Flyssak

Setor de Planejamento de Licitações

IV - DA CONCLUSÃO

Diante dos fundamentos apresentados pela Secretaria responsável, ora demandante do processo licitatório, através do despacho nº 6-11.266/2024, que é de sua inteira responsabilidade, e pela presunção de veracidade que é inerente aos servidores públicos, a Pregoeira decide CONHECER da impugnação interposta pela empresa *****, para no mérito DAR-LHE PROVIMENTO PARCIALMENTE. Sendo assim, publicar-se-á errata aos termos do Pregão Eletrônico nº 40/2024.

Pato Branco, 16 de agosto de 2024.

Thais Love

Pregoeira