



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

RESPOSTA DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 025/2020

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020

OBJETO: Registro de preços para aquisição de equipamentos de proteção individual e materiais de assepsia, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

EMPRESA IMPUGNANTE: DISTRIBUIDORA BRAZLIMP LTDA ME

I- DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

A Impugnante alega em suma que, *na condição de varejista está dispensada da comprovação da autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, devendo ser considerado, ainda, que alguns dos itens listados no pregão referenciado sequer são fiscalizados pelo Órgão indicado.*

Que *“considerando que esta empresa está dispensada do documento exigido pelo órgão fiscalizador, que esta empresa já entrega a entes públicos parte dos itens vencidos, conforme Atestado de capacidade técnica, e ainda, que a exigência contraria aos interesses do Município, a saber o registro do melhor preço, vislumbra-se ser o caso de reconsideração da decisão tomada pelo Ilustre Pregoeiro, com a exclusão da referida cláusula editalícia. Não se olvidando, obviamente, que os itens listados se enquadram como equipamentos de proteção individual e materiais de assepsia, comercializado por todos aqueles habilitados em contrato social a fazê-los e não somente a empresas do ramo médico-farmacêutico.”*



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

Por fim, pede que seja dado provimento da presente impugnação, com efeito para que seja excluída a cláusula 9.10.1 ou que esta seja dirigida a Atacadistas, excluindo-se a aplicação aos varejistas, situação em que esta empresa se enquadra.

II - DA RESPOSTA

Analisando as alegações da impugnante, dissertamos nossas ponderações:

Inicialmente cumpre registrar que o objeto do certame é a aquisição de registro de preços para aquisição de equipamentos de proteção individual e materiais de assepsia, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19.

Portanto, são produtos que se enquadram no termo “correlatos”, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 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. (Grifo nosso)

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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;



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa¹, o qual define o objeto do Edital em comento:

Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Grifo nosso)

Para esse tipo de objeto a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário².

Quanto a exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, inexistente qualquer ilegalidade. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União, as empresas varejistas não estão dispensadas, estão obrigadas a comprovarem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, para fins de participação em licitação, **de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.**

Vejamos:

“(…) o edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

¹ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.4>

² TCE-MG - PROCESSO Nº 986.999- 2016



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

Resumo

Em representação formulada por licitante impugnando pregão promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP) para aquisição de álcool etílico em gel, questionara-se a não previsão de exigências que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, com destaque para a licença de funcionamento, expedida pelo serviço de vigilância local, e para a Autorização de Funcionamento Específica (AFE), emitida pela Anvisa. Em resposta à diligência, o TRE/SP informou que as empresas varejistas não estão obrigadas a deter a AFE, de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da Anvisa, e que nem todos os municípios expedem a licença de funcionamento quando se trata de empresa fornecedora do comércio varejista, de modo que esta última exigência pretendida "desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos". **Ao analisar a controvérsia, observou o relator** que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, "comércio varejista" de produtos para saúde compreende 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", o que, claramente, não seria a condição das licitantes que disputaram o pregão em apreço, o qual visava ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo. (...). Com base nesses fundamentos, anuiu o relator à proposta da unidade instrutiva no sentido de se assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP fizesse constar do edital do pregão em eletrônico 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", o que foi



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

acolhido pelo Tribunal. Acórdão 2000/2016-Plenário | Relator: JOSÉ
MUCIO MONTEIRO

III - DA DECISÃO

Face ao exposto, após análise e considerações apresentadas, esta
Pregoeira decide manter na íntegra as disposições do edital.

Bocaina de Minas, 01 de junho de 2020.

Vanessa Claro Sampaio

Pregoeira

PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
CNPJ: 18.194.076/0001-60
Rua Capitão João Mariano Dias, 86 - Centro
Bocaina de Minas - Minas Gerais