

AFIXADO EM 19/07/17
RETIRADO EM / /
DE LICITAÇÃO



CIRCULAR N° 05/2017

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 62/2017

OBJETO: Registro de Preços para eventual fornecimento de materiais de limpeza, de acordo com as condições e especificações constantes deste Edital e seu(s) Anexo(s).

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

DA TEMPESTIVIDADE

Analisando a Impugnação, a mesma revela-se **TEMPESTIVA**, posto que foi recepcionada através do e-mail da Comissão de Licitação: suprimentos@fieb.org.br no dia 05/07/2017, no horário das 17h37min, dentro do limite estabelecido nos itens 4.1 e 4.1.1, abaixo transcritos:

4.1 Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da primeira sessão pública deste Pregão, qualquer pessoa poderá pedir esclarecimentos ou impugnar o presente Edital, através de razões escritas endereçadas à Comissão de Licitação.

4.1.1 Os pedidos de esclarecimentos ou impugnações poderão ser encaminhados através do e-mail: suprimentos@fieb.org.br, ou protocolados junto à Comissão de Licitação no seguinte endereço: Rua Edístio Pondé, n. 342, STIEP, Salvador/BA, CEP: 41.770-395 – Gerência de Suprimentos. Em qualquer dos casos, o termo final do prazo será às 18h (dezoito horas) do último dia do prazo definido no item 4.1.

DO MÉRITO

Primeiramente cabe destacar que a licitação é um procedimento administrativo formal, obrigatório, com vistas à obtenção da proposta mais vantajosa, assegurando condições de igualdade a todos os interessados. Sendo Instrumento Convocatório do PE n° 62/2017 cujo objeto é Registro de Preços, eventual fornecimento de materiais de limpeza, criteriosamente elaborado pela Comissão de Licitação em conjunto com o demandante e submetido à análise e visto da Gerência Jurídica, que ratificou o documento balizador do processo licitatório.

Oportuno ressaltar, ainda que a presente licitação está vinculada, portanto se submetendo, ao Regulamento de Licitações e Contratos do SESI/SENAI, publicado no D.O.U. n.º 177, Seção n.º 03, de 16.09.98, e suas alterações, conforme disposto no Capítulo Terceiro do Edital do Pregão Eletrônico Suprimentos n° 62/2017.

Registra-se que, as entidades **CONTRATANTES** compõe o Sistema FIEB sendo de natureza privada sem fins lucrativos, ou seja, não estão tuteladas pela Lei Federal n° 8.666/93 e sim pelo Regulamento de Licitações e Contrato do SESI e SENAI.

DOS FATOS

APRESENTAR IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

EM RAZÃO DA OMISSÃO DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE AFE - ANVISA

Cumprindo o prazo legal a Requerente vem impugnar o presente certame, tendo em vista que o mesmo, não contemplou em seu edital a exigência de AFE - Anvisa, como requisito para que as empresas participassem do processo licitatório.

Tal omissão viola o princípio da legalidade, especificamente afronta Lei 6360/76 em seu artigo 1º, senão vejamos:

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, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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.

O dever do órgão licitante exigir a autorização da AVISA decorre de lei, e por tanto, tal ausência gera nulidade em todo o procedimento, passível de ser apreciado pelo poder judiciário, além de fragilizar todo o procedimento e destoar dos princípios como eficiência e legalidade.

Analisando o ordenamento jurídico pátrio, vislumbra-se diversos dispositivos que impõe a exigência da AFE - ANVISA

DECRETO Nº. 8077/13 DE AGOSTO DE 2013

Art. 1º. Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos

produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que diz: Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes Domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos (grifos nossos).

Art. 2º. O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput

Fazendo uma análise do dispositivo legal, percebe-se que, a decisão ora combatida, violou o ordenamento jurídico pátrio, e portanto, deverá ser reformada.

Além de não levar em consideração o disposto no art. 15 do decreto colacionado: Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação,

e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Assim, percebe-se que para realização do objeto da licitação a empresa contratada terá de distribuir e armazenar os produtos, o que implica a imperiosa necessidade da fiscalização da ANVISA.

DOS PEDIDOS

Requer que seja conhecida a presente impugnação e ao final julgada procedente para fazer constar no Edital a exigência da AFE - ANVISA como requisito obrigatório para concorrer ao procedimento licitatório em apreço.

RAZÕES DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO:

No documento encaminhado para análise, a empresa alega que o instrumento convocatório, por não exigir a apresentação da AFE (Autorização de Fornecimento de Empresa) e o alvará junto à ANVISA para cosméticos, saneantes e produtos de saúde, apresenta vícios de legalidade, devendo, portanto ser retificado.

Destaca-se que a Lei Federal nº 6.360/76 que dispõe acerca dos produtos que se sujeitam às normas da Vigilância Sanitária, é regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013, que estabelece rol taxativo quantos aos produtos para os quais as empresas que pretendam realizar as atividades indicadas no dispositivo legal devem obter autorização do Ministério da Saúde, neste sentido segue transcrição dos arts. 1º e 2º da Lei 6.360/76, senão vejamos:

Art. 1º - ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituída 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.

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 localizam.

Observa-se que o art.2º é taxativo ao estabelecer quais são as atividades que dependem de registro nos órgão de Vigilância Sanitária. É nítido que em nenhum momento a lei falou de distribuição.

Neste sentido, em Agosto de 2013, foi publicado o Decreto n.º8077/13 que revogou o Decreto n.º 79.094/77, onde no seu art. 2º impõe a necessidade de autorização a ser concedida pela ANVISA para o exercício das atividades indicadas no art. 1º da Lei Federal n.º 6360/76:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional



Federação das Indústrias do Estado da Bahia

de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. *As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.*

Em rápido comentário ao Inciso I do art. 3º do Decreto 8.077/13, podemos perceber que, apenas aqueles que detenham a autorização de funcionamento da ANVISA poderão conseguir o licenciamento das autoridades Estaduais ou Municipais. Vejamos:

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º.

Desta forma resta claro que a exigência constante do item 11.1.2.2 do edital está em conformidade com a legislação vigente, pois obriga o licitante ao registro nos órgãos da Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, o que, somente poderá ser obtido após a obtenção da autorização junto à ANVISA, quando a atividade estiver compreendida no rol taxativo indicado na Lei nº 6360/76.

Ratifica-se, que o registro na ANVISA, nos termos da lei que disciplina a matéria, somente, será exigido para empresas que pretendam extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.


Ressalta-se por fim, que no anexo III do edital é exigido que constem nos produtos a serem fornecidos, as informações acerca do produto e quanto ao registro no Ministério da Saúde, e, consoante já mencionado no item 11.1.2.2 do edital é exigida a Autorização de Funcionamento junto à Vigilância Sanitária Municipal ou estadual, segue transcrição:

11.1.2.2 Autorização ou Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante.

Frente ao quanto exposto, considerando que a atividade de distribuição, atividade principal a ser desenvolvida pelos licitantes, não consta do rol taxativo da Lei nº 6360/76, que a Autorização da ANVISA é documento prévio e requisito para a obtenção de Alvará Sanitário nas esferas municipal e estadual, logo, desnecessária a exigência específica desta autorização.

Assim sendo, a Comissão de Licitação conclui que a impugnação deve ser admitida, para no mérito, julgá-la **IMPROCEDENTE**, mantendo inalteradas as disposições do edital.

Salvador, 19 de julho de 2017.


Pregoeiro e equipe de apoio
Sistema FIEB

