



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REFERÊNCIA: Pregão Presencial/SRP nº 03/2017

OBJETO: Registro de Preços para aquisição de fraldas geriátricas referente ao sistema GUD - Gerenciamento de Usuários com Deficiência.

IMPUGNANTE: Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda.

OBJETO: Julgamento de impugnação aos termos do edital do Pregão Presencial/SRP nº 03/2017.

I – PRELIMINARMENTE

A impugnação interposta pela empresa Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda, foi apresentada tempestivamente, conforme disposição do artigo 41, §2º, da Lei nº 8.666/93.

II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Trata-se de impugnação interposta pela empresa Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda, devidamente qualificada, através de seu representante legal, contra o edital de licitação na modalidade Pregão Presencial/SRP nº 03/2017, destinado ao Registro de Preços para aquisição de fraldas geriátricas referente ao sistema GUD - Gerenciamento de Usuários com Deficiência.

A impugnante alega que o edital não atende os requisitos previstos em lei para aquisição do objeto em tela, por não contemplar a exigência de apresentação de AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa – junto a Vigilância Sanitária; Registro do produto junto ao Ministério da Saúde – ANVISA; Laudo Microbiótico do produto ofertado e Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária, postulando a impugnante pela inclusão destas exigências no edital.

III – DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

A licitação pública deve obedecer aos princípios permeados pelos vetores constitucionais em comento a licitação, consoante as expressas disposições do art. 37, XXI, de nossa Lei Fundamental, deve assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes, nos termos da Lei.

O artigo 37, XXI da Constituição Federal estabelece que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.



**FREDERICO
WESTPHALEN**
JUNTOS PODEMOS MAIS

Fone: 55 3744-5050 - Fax: 55 3744-3887
Rua José Cañellas, 258 - Centro - Frederico Westphalen/RS - CEP: 98400-000

www.fredericowestphalen.rs.gov.br



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Com efeito, a Lei 8.666/93 veio à regular a contratação de obras, serviços, e compras, dentre outros, instituindo, para tanto, procedimento administrativo vinculado, destinado a obter a melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.

Nesse sentido, a licitação, por força do art. 3º, da Lei 8.666/93, deve atender aos princípios básicos da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante disso, não podemos ignorar que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em produtos que possam implicar em dano à saúde pública.

Nesse viés, o artigo 30, IV da Lei nº 8.666/93 dispõe:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Ainda que os documentos de habilitação constantes na lei de das licitações formem um rol exaustivo, não podemos olvidar que o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, permite a exigência de documentação não constante na lei de licitações, desde que previstos em lei especial conforme Marco Justen Filho muito bem observa:

“O exercício de determinadas atividades ou funcionamento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios explosivos etc. essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes”.

Diga-se, portanto, que em razão de determinadas atividades serem disciplinadas por leis ou regulamentos específicos, o edital deverá atender às regras correspondentes, sob pena de contratar em completo desacordo com a legislação que rege a espécie.

Nesse contexto, surgem as Agências Reguladoras que, no exercício de suas competências, ainda que não pratiquem atividade tipicamente legiferante, editam normas que devem ser obedecidas, por força das leis criadoras de cada uma dessas entidades.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim estabelece em seu art. 8º:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

[...]





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Dessume-se do exame do dispositivo legal em comento que produtos absorventes descartáveis para uso externo, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por se enquadrarem como produtos de higiene pessoal.

Dentre as competências da ANVISA previstas na lei acima citada podemos citar os artigos 7º, III, IX, X e XV e artigo 8º, §1º, I, que lecionam:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Como se pode observar, a ANVISA, autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, pode determinar a exigência de determinados requisitos para que os fabricantes, importadores e distribuidores de produtos destinados a asseio corporal adotem para comercializar esses produtos.

Calha aqui, por pertinente, lembrar que a ANVISA, nos termos do art. 2º, inciso III, da Lei 9.782/99, detém competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pelo que a sua abrangência é de caráter nacional.

A Resolução - RDC nº 10, de 21 de Outubro de 1999 dispõe em seus artigos primeiro e segundo sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de comunicação prévia dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais:

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

A luz da RDC nº 10/1999 pode-se aferir que os produtos higiênicos descartáveis apesar de não passíveis de registro, são sujeitos ao regime de vigilância sanitária, devendo as empresas se adequar as exigências da ANVISA no que se refere ao armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte destes produtos.

A RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e trás em seu artigo 3º a seguinte redação:



**FREDERICO
WESTPHALEN**
AMUNICIPADO
JUNTOS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

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.

Pelo exposto, a exigência de AFE das empresas que realizam as atividades acima elencadas é válida, a fim de garantir a qualidade do produto adquirido e distribuído a população.

O artigo 5º da mesma resolução elenca a relação de estabelecimentos ou empresa que realizam atividades para as quais não se exige AFE conforme transcrição abaixo:

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.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Para as empresa que realizam apenas o comércio varejista de produtos não se exige AFE conforme exposto acima, devendo estas, apresentar a AFE do fabricante do produto para fins de comprovação do atendimento as exigências da ANVISA.

Nesta senda, entendo como válida a solicitação da empresa para inclusão da exigência da AFE para fins de aquisição de fraldas, visto que a administração busca além da proposta mais vantajosa o atendimento do interesse público, neste caso, o fornecimento de produtos de qualidade para os beneficiários do produto, que em sua maioria, são pessoas de baixa renda, e ainda, evitar o desperdício de recursos públicos com a aquisição de produtos de baixa qualidade que não cumprem de maneira satisfatória com a sua finalidade, restando insatisfeitos os seus consumidores finais, sendo passível inclusive da aplicação de sanções previstas no código de defesa do consumidor.

A lei de licitações no artigo 3º § 1 trás a seguinte redação:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:
I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Em observância ao disposto no artigo 3º, §, I, e após pesquisa realizada na legislação vigente, não foi encontrado amparo legal para a inclusão da exigência de Laudo Microbiótico no edital de licitação. Quanto ao Alvará Sanitário, postulado pela licitante, já esta sendo exigido no item 9.1.1.1. do edital.

No que se refere à exigência de Registro do Produto, não há legalidade na solicitação, já que a RDC nº 10, de 21 de Outubro de 1999, artigo primeiro, observa que, os produtos absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, estando somente sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

No que tange a solicitação de AFE para as empresas que realizam atividade de comércio varejista, entendendo não haver amparo legal para tal exigência, visto que o artigo 5º da RDC 16/2014, não contempla a referida exigência, sendo necessário que as mesmas apresentem a AFE da empresa que fabrica os produtos por ela comercializados para fins de atendimento ao disposto na lei.

Diante do exposto, sugiro o acolhimento parcial da impugnação apresentada pela empresa Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda, realizando a inclusão no edital do Pregão Presencial/SRP nº 03/2017 da exigência de Autorização de Funcionamento da empresa FABRICANTE de Cosméticos, Produtos de higiene ou Perfumes, publicada no DOU ou emitida na página da ANVISA na internet.

IV - DO ENTENDIMENTO DO PREGOEIRO

Em razão do exposto, em respeito aos princípios básicos da lei de licitações e havendo motivos suficientes que justifiquem a retificação do Instrumento Convocatório, decido por conhecer da impugnação apresentada pela empresa Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda, e no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL**, alterando-se os termos do instrumento convocatório com a inclusão da exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa Fabricante.

Desta forma, nada mais havendo a relatar encaminho para a assessoria jurídica para emissão de parecer e submeto à Autoridade Administrativa Superior para apreciação e decisão, tendo em vista o princípio do duplo grau de jurisdição e conforme preceitua o art. 109, § 4º da Lei 8.666/1993 e art. 50, V c/c 56, § 1º, da Lei nº 9.784 /1999.

Posto isso, pede e espera deferimento.

Frederico Westphalen, 01 de fevereiro de 2017.


Carina da Silveira
Pregoeira





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

PARECER JURÍDICO

PROCESSO Nº : 4/2017
NÚMERO DA LICITAÇÃO : 3/2017
MODALIDADE DA LICITAÇÃO : Pregão Presencial/SRP
OBJETO: Registro de Preços para aquisição de fraldas geriátricas referente ao sistema GUD - Gerenciamento de Usuários com Deficiência.

Analisando a impugnação apresentada e com base nas informações prestadas pela Pregoeira do município constata-se que a licitação encontra-se revestida de todas as formalidades e requisitos legais, estando perfeitamente ajustada aos dispositivos e exigências constantes das Leis 10.520/02, 8.666/93 e alterações posteriores e demais legislação e normas aplicáveis.

Cumpre salientar que o presente parecer tomou por base, exclusivamente, os elementos que constam até a presente data na consulta formulada, destarte, presta a consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito do Poder Executivo, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa.

Desta forma, nada mais havendo a relatar deixamos ao Sr. Prefeito Municipal a decisão sobre o acolhimento das razões expostas e ratificação do ato.

É O PARECER

Frederico Westphalen, 01 de fevereiro de 2017.


Jonathan Carvalho
Assessor Jurídico





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

ATO DE JULGAMENTO

Ilmo (a). Sr (a). Pregoeiro (a) do Município de Frederico Westphalen.

Referência: Pregão Presencial nº 03/2017.

Com base nas informações prestadas pela Pregoeira e parecer da Assessoria Jurídica do município e em consonância com o Art. 109, § 4º da Lei nº 8.666/93 e art. 50, V c/c 56, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, **RATIFICO** a decisão proferida para, no mérito, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** à impugnação apresentada pela empresa Hospitalares Comércio de Materiais Médicos Hospitalares e Fisioterapeutico Ltda.

Acolho integralmente os fundamentos e as conclusões expostas, como razões de decidir.

DÊ-SE CIÊNCIA AOS INTERESSADOS.

Frederico Westphalen, 01 de fevereiro de 2017.



José Alberto Panosso
Prefeito Municipal



**FREDERICO
WESTPHALEN**
JUNTOS PODEMOS MAIS