

Zimbra

092449090531@tre-ba.jus.br

Re: Impugnação

De : Milena Austregésilo Herêda <mahereda@tre-ba.jus.br>

qui., 14 de jul. de 2022 14:15

 2 anexos

Assunto : Re: Impugnação

Para : NASA COMERCIO E SERVIÇOS
<nasacsc@gmail.com>

Cc : Raul da Paz <rpaz@tre-ba.jus.br>, Seção de
Licitações <selic@tre-ba.jus.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Prezada Licitante,

Informo que houve rejeição da Impugnação apresentada pela empresa NASA COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO EIRELI, e, conseqüentemente, decisão pela manutenção do Edital do Pregão nº 37/2022 nos termos em que foi publicado (Registro de Preços para Aquisição de Material de Higienização e EPIs).

Seguem anexos o Parecer Jurídico e a decisão da Administração.

Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
3373-7318

De: "Milena Herêda" <mahereda@tre-ba.jus.br>

Para: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>, "Cristiana Soares" <cmlima@tre-ba.jus.br>

Cc: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

Enviadas: Quarta-feira, 6 de julho de 2022 10:19:44

Assunto: Re: Impugnação

Prezada Licitante,

Acusamos o recebimento da impugnação.

Assim que analisarmos, enviaremos a decisão e publicaremos no Portal de Compras do Governo Federal.

OBS: segue com cópia para Pregoeira.

Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC

(71) 3373-7318

De: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>

Para: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

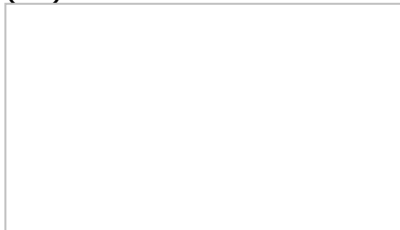
Enviadas: Terça-feira, 5 de julho de 2022 17:57:39

Assunto: Impugnação

Prezados(as), boa tarde!

Segue impugnação do edital 037/2022

(71) 3232-6724



NASA COMÉRCIO E SERVIÇOS

CNPJ: 30.723.567/0001-57 IE: 149.672.056 ME


Rua Domingos de Abreu Vieira, 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia - CEP.: 40.430-570

 **SEI_TRE-BA - 2005941 - DECISÃO.pdf**
130 KB

 **SEI_TRE-BA - 2004017 - PARECER.pdf**
291 KB

De : Milena Austregésilo Herêda <mahereda@tre-ba.jus.br>

qui., 14 de jul. de 2022 14:15

 2 anexos

Assunto : Re: Impugnação

Para : NASA COMERCIO E SERVIÇOS
<nasacsc@gmail.com>

Cc : Raul da Paz <rpaz@tre-ba.jus.br>, Seção de
Licitações <selic@tre-ba.jus.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Prezada Licitante,

Informo que houve rejeição da Impugnação apresentada pela empresa NASA COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO EIRELI, e, conseqüentemente, decisão pela manutenção do Edital do Pregão nº 37/2022 nos termos em que foi publicado (Registro de Preços para Aquisição de Material de Higienização e EPIs).

Seguem anexos o Parecer Jurídico e a decisão da Administração.

Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
3373-7318

De: "Milena Herêda" <mahereda@tre-ba.jus.br>
Para: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>, "Cristiana Soares" <cmlima@tre-ba.jus.br>
Cc: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>
Enviadas: Quarta-feira, 6 de julho de 2022 10:19:44
Assunto: Re: Impugnação

Prezada Licitante,

Acusamos o recebimento da impugnação.

Assim que analisarmos, enviaremos a decisão e publicaremos no Portal de Compras do Governo Federal.

OBS: segue com cópia para Pregoeira.

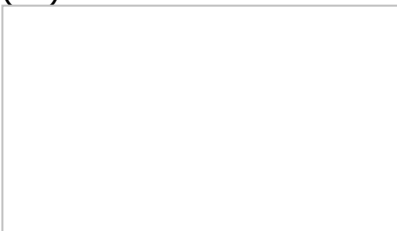
Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
(71) 3373-7318

De: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>
Para: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>
Enviadas: Terça-feira, 5 de julho de 2022 17:57:39
Assunto: Impugnação

Prezados(as), boa tarde!

Segue impugnação do edital 037/2022
(71) 3232-6724



NASA COMÉRCIO E SERVIÇOS
CNPJ: 30.723.567/0001-57 IE: 149.672.056 ME
Rua Domingos de Abreu Vieira, 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia - CEP.: 40.430-570

 **SEI_TRE-BA - 2005941 - DECISÃO.pdf**
130 KB

**SEI_TRE-BA - 2004017 - PARECER.pdf**

291 KB

De : Milena Austregésilo Herêda <mahereda@tre-ba.jus.br>

seg., 11 de jul. de 2022 11:46

1 anexo

Assunto : Fwd: Impugnação

Para : cmlima <cmlima@tre-ba.jus.br>

Cc : selic <selic@tre-ba.jus.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Cris,

Segue a impugnação da NASA com o anexo.

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
7318

De: "Milena Herêda" <mahereda@tre-ba.jus.br>

Para: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>, "Cristiana Soares" <cmlima@tre-ba.jus.br>

Cc: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

Enviadas: Quarta-feira, 6 de julho de 2022 10:19:44

Assunto: Re: Impugnação

Prezada Licitante,

Acusamos o recebimento da impugnação.

Assim que analisarmos, enviaremos a decisão e publicaremos no Portal de Compras do Governo Federal.

OBS: segue com cópia para Pregoeira.

Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
(71) 3373-7318

De: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>

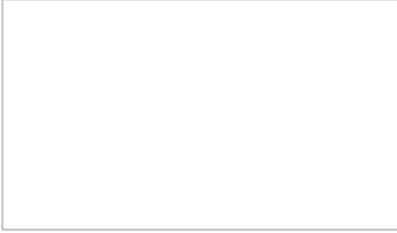
Para: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

Enviadas: Terça-feira, 5 de julho de 2022 17:57:39

Assunto: Impugnação

Prezados(as), boa tarde!

Segue impugnação do edital 037/2022
(71) 3232-6724



NASA COMÉRCIO E SERVIÇOS


CNPJ: 30.723.567/0001-57 IE: 149.672.056 ME

Rua Domingos de Abreu Vieira, 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia - CEP.: 40.430-570

 **037.2022 TRE assinado.pdf**
912 KB

De : Milena Austregésilo Herêda <mahereda@tre-ba.jus.br>

seg., 11 de jul. de 2022 11:46

 1 anexo

Assunto : Fwd: Impugnação

Para : cmlima <cmlima@tre-ba.jus.br>

Cc : selic <selic@tre-ba.jus.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Cris,

Segue a impugnação da NASA com o anexo.

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
7318

De: "Milena Herêda" <mahereda@tre-ba.jus.br>

Para: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>, "Cristiana Soares" <cmlima@tre-ba.jus.br>

Cc: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

Enviadas: Quarta-feira, 6 de julho de 2022 10:19:44

Assunto: Re: Impugnação

Prezada Licitante,

Acusamos o recebimento da impugnação.

Assim que analisarmos, enviaremos a decisão e publicaremos no Portal de Compras do Governo Federal.

OBS: segue com cópia para Pregoeira.

Atenciosamente,

Milena Austregésilo Herêda
Analista Judiciário | SELIC
(71) 3373-7318

De: "NASA COMERCIO E SERVIÇOS" <nasacsc@gmail.com>

Para: "Seção de Licitações" <selic@tre-ba.jus.br>

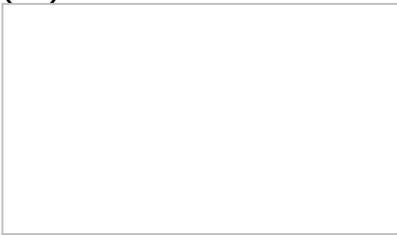
Enviadas: Terça-feira, 5 de julho de 2022 17:57:39

Assunto: Impugnação

Prezados(as), boa tarde!

Segue impugnação do edital 037/2022

(71) 3232-6724



NASA COMÉRCIO E SERVIÇOS

CNPJ: 30.723.567/0001-57 IE: 149.672.056 ME

Rua Domingos de Abreu Vieira, 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia - CEP.: 40.430-570



037.2022 TRE assinado.pdf

912 KB

**Impugnação 14/07/2022 14:23:08**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, pelas razões de fato e de direito esposadas a seguir. I – SINOPSE DOS FATOS No mês de Junho de 2022 foi publicado pelo Tribunal Regional Eleitoral da Bahia – TER-BA. Estado da Bahia. O Edital de licitação tendo como objeto “RGP de preço para material de higienização e EP’s para atender as demandas do TRE município da cidade de Salvador – Estado da Bahia.” – Pregão Eletrônico nº 037/2022. A impugnante como Distribuidor de “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene” tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público. Diante disso, certos da habitual atenção da Ilustre Pregoeiro (a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02. Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “DA HABILITAÇÃO”, não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam: 1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor; 2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor; Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA os seguintes itens: Álcool em Gel e etc. Sendo outros itens do pregão isentos de registro. II – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88) DEVE-SE no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão. Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envia esforços para que este Pregão seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes. Esse pregão tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências públicas do município. Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que: “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.” E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato. Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, “prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”, sendo que a correta exegese do termo “lei especial” conduz ao entendimento de que “... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)” O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde publica como é o caso dos autos, senão vejamos: A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. 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. Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, ré embalar, 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. Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes: I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais; II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas; III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, Destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, Xampus, dentífricos, enxagua tórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, Produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros; IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, gelificadas, pastosa ou sólida; V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós-faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, “blushes”, batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros; VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele; VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou

em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes; d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária: ...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. Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária: ...A AFE é exigida de cada empresa e ou estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição. Enfim, não citaremos mais textualmente normas acerca do objeto licitado, pois não é esse o objetivo desta IMPUGNAÇÃO, mas cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de produtos para limpeza e higiene, sendo esses o objeto deste pregão em tela. Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos "saneantes e produtos para higiene", objeto deste pregão. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98. Ora, se existem normas específicas para a venda de "produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene", objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana. Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 16/2014. Em um recente julgado, entendeu o lenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA: ACÓRDÃO Nº 2000/2016 - TCU - Plenário 1. Processo nº TC 018.549/2016-0 2. Grupo I - Classe VII - Representação 2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49) 3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP) 4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro 5. Representante do Ministério Público: não atuou 6. Unidade Técnica: Secex/RJ É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União - TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento - AFE e da ANVISA aos licitantes. O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de Álcool em Gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo TER-BA neste edital. III - DO PEDIDO 1 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito de habilitação para o licitante a exigência do Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor; 2 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito de habilitação para o licitante a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE; 3 - que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.IV - DA CONCLUSÃO Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade. Por tais razões, se faz necessário a IMPUGNAÇÃO do edital PE 037/2022 tendo como princípio legal a inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada. Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal. Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária. Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Fechar

**Resposta 14/07/2022 14:23:08**

DECISÃO DA ADMINISTRAÇÃO: Lastreado no Parecer n.º 491 da ASJUR, documento n.º 2004017, cujos fundamentos adoto e que passam a integrar a presente decisão, e com base nas atribuições do art. 123, da Resolução Administrativa TRE/BA n.º 04/2021, julgo improcedente a impugnação formulada pela empresa XXXX (documento nº 2000494). Por conseguinte, determino o prosseguimento da licitação nos termos do Edital n.º 37/2022. PARECER JURÍDICO DA ASJUR (ÍTEGRA DO PARECER NO PORTAL DA TRANSPARÊNCIA DO TRE-BA - www.tre-ba.jus.br): (....) 8.1. Não nos parece, repetimos, que a autorização em questão se destine ao comércio varejista, público comum das licitações instauradas pela Administração Pública. Tal exigência, a nosso ver, restringiria bastante a competição, e, por outro lado, fabricantes ou distribuidores não estarão impedidos de participar da licitação, sendo muito provável, em face das usuais regras de mercado, que tenham condições de ofertar preços mais competitivos e sagrar-se vencedores. 8.2. Nesta linha, na hipótese de fabricantes ou distribuidores acorrerem ao certame, deve a Pregoeira atentar para a necessidade de apresentar-se a correspondente autorização de funcionamento, conforme estabelecido na condição 11.1.3, 'e' do edital, que diz: "11.1.3. Habilitação jurídica:(...) e) ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir." (destaque aditado) 8.3. Outrossim, na fase de execução, o bem a ser entregue não poderá prescindir da comprovação de atender ao requisito "fabricado conforme critérios estabelecidos pela ANVISA", tal qual referido no edital. Ou seja, o produto a ser entregue pela vencedora do item deverá conter a inequívoca comprovação da adequação. 8.4. A par disso, não nos parece ter havido equívoco no ato convocatório, no particular apontamento feito pela Impugnante. 9. Ante o exposto, opinamos pela rejeição da Impugnação apresentada pela empresa XXXXXX, e, conseqüentemente, pela manutenção do edital do Pregão nº 37/2022 nos termos em que foi publicado. 9.1. Por fim, cumpre-nos informar que em licitações deflagradas por outros Regionais, com o mesmo objeto, e neste exercício, não se vê tal exigência (Regionais de Sergipe, Alagoas, Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná, Rio de Janeiro) É o parecer, sub censura.

Aviso 14/07/2022 14:27:48

A RECURSOS JUDICIAIS DA IMPUGNAÇÃO (1ª PARTE) Mediante doc. nº 0000494, fls. 2/7, a empresa XXXXXX apresenta Impugnação ao edital do Pregão nº 37/2022 (doc. nº 1992038), alegando o ato convocatório deixou de exigir documentação exigida em lei, para a regular aquisição do item álcool em gel. Pelas suas palavras: "A impugnante como Distribuidor de "saneantes domissina produtos para higiene" tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório. Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital "D. solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade: referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam: I - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor; 2 – Alvará Sanitário e Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor; Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, c obrigados a ter registro na ANVISA os seguintes itens: Álcool em Gel e etc. Sendo outros itens do pregão isentos de registro."(destaques originais) 1.1. No intuito de ver acolhida a sua incluir-se no edital do Pregão nº 37/2022, como requisito de habilitação das licitantes, a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), fornecida pela ANVISA, traz a licitação, as seguintes normas específicas: Lei nº 6360/1976; Lei nº 6437/1977; ANVISA RDC nº 59/2010; ANVISA RDC nº 211/2005; ANVISA RDC nº 16/2014; Decreto nº 79094/77; Port 1.2. Apresenta, ainda, julgado do TCU, em que foi apreciada licitação do Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), cujo objeto era a aquisição do item álcool em gel. Trata-se do A Plenário, proferido em sede de Representação, no qual, assevera a Impugnante, "o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.07 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE e da ANVISA aos licitantes". (destaques originais) 2. Por seu tur discorrer sobre o pleito da empresa e dando destaque às normas especiais, entende assistir razão à Impugnante, afirmando, neste ponto (doc. nº 2000542): "9. O art. 2º, inc. V, da Resolução estabelece que comércio varejista de produtos para saúde compreende atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leve, em quantidade que não exceda a normalmente des e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico". Assim, entendemos que, quando se trata de quantidade expressiva, para aquisição por órgão público, não há como enqu obrigatoriedade de AFE para Comércio varejista de produtos para saúde de uso leve, pois a quantidade excede a normalmente destinada a uso próprio e diretamente a pessoa física doméstico. 10. Ressalta-se que, durante o estado de emergência da Covid-19 foram editadas resoluções da ANVISA (ex: RDC nº 356, de 23 de março de 2020 e RDC N.º 483, de 19 de man que dispuseram, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em s virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Nelas foram previstas quais são os produtos que, excepcionalmente, poderiam ser fabricados, importa: Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante o aludido período. Dessa forma, foram flexibilizadas tais exigências para máscaras cirúrgicas; respiradores partí equivalentes; óculos de proteção; d) protetores faciais (face shield); e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e pr m tela, acreditamos, salvo melhor análise, que, à exceção do item 11, todos os demais necessitam da AFE por conta das normas acima citadas.12. No Termo de Referência, foram feitas ref itens 3 a 10. Já no Edital, na condição 10.11, constou a seguinte redação: "A licitante que ofertar Máscara Cirúrgica Descartável - 40g/M2 (itens 3 e 4 do Termo de Referência - Anex apresentar, obrigatoriamente, durante o procedimento licitatório comprovação de registro na ANVISA fornecido pelo fabricante do produto. A licitante declarada vencedora desses itens deve: a Máscara Cirúrgica Descartável - 40g/M2 foi produzida conforme a NORMA ABNT NBR 15052:2004".13. Quanto ao alvará sanitário, se a localidade da empresa licitante impuser a lici comercialização do artigo no atacado, entendemos que cabe inserir essa previsão no Edital, conforme constou no Acórdão 2000/2016 - Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU). Em an de empresa a respeito de irregularidades no pregão promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo com vistas à aquisição de álcool etílico, o TCU concluiu que deveria ser comprovac 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 1 (destaques originais)É o Relatório. PARTE FUNDAMENTAÇÃO E DISPOSITIVA: (...) 3. No edital do Pregão nº 37/2022, para o item envolvido na celeuma, assim está especificado (Termo de Refi em gl 70%; sem perfume; frasco 500ml (para uso na seção eleitoral); fabricado conforme critérios estabelecidos pela ANVISA, com informação de data de fabricação e número de lote. descrição vista na última compra feita por este Regional, mediante Pregão nº 20/2021 (processo SEI nº 0002734-98.2021.6.05.8000), cuja destinação também seria "atender as deman Tribunal e Cartórios Eleitorais da Capital e Interior do Estado, inclusive no período eleitoral", num quantitativo total de 16.000 (dezesseis mil) frascos. 3.2. Decerto, a atual aquisição comporto superior, e que, a princípio, fizeram com que a unidade demandante aventasse, inclusive, com a participação de consórcios no certame. Demonstrando-se no Parecer nº 284/2022 (doc. nº 15 objeto ser de expressivo volume não seria, por si só, um autorizador de tal medida, excluiu-se tal previsão. 4. Rememoramos tal questão, a fim de estabelecer um liame com uma das z Pregoeira, acima reproduzida, não sendo excessivo repisar:"(...) Assim, entendemos que, quando se trata de quantidade expressiva, para aquisição por órgão público, não há como enq obrigatoriedade de AFE para Comércio varejista de produtos para saúde de uso leve, pois a quantidade excede a normalmente destinada a uso próprio e diretamente a pessoa física doméstico". 4.1. Em verdade, julgamos, de modo semelhante ao raciocínio traçado no doc. nº 1922130, que o volume expressivo do item álcool em gel, por si só, não o transfigura, não o to item adquirido em 2021, já que a destinação será a mesma: distribuição a unidades do Tribunal e utilização no pleito eleitoral. 4.1.1. Salvo engano, servidores, mesários, público em geral, e 2022, não farão outro uso do produto, senão o uso de pessoa física, ou seja, uso pessoal, direto, doméstico. 4.2. Ousamos, assim, discordar da Pregoeira, ainda que suas conclusões s julgado da Corte de Contas. A propósito, há um lapso de cinco anos entre o Acórdão nº 200/2016 e o momento em que nos encontramos. Não raro, o TCU reformula entendimentos. 4.3. Alér que trata-se de registro de preços, o que pressupõe e exige a aquisição de forma parcelada, tendo este Regional a pretensão de apenas, ao final, atender toda a Secretaria e todas as seçõ de da Bahia, o que determinou a estimativa de um número tão expressivo do produto. 5. Ademais, em leitura às normas indicadas pela Impugnante e citadas pela Pregoeira, entendemos precipuamente, para as empresas fabricantes, produtoras ou distribuidoras do produto em questão. Nesse contexto, cumpre ressaltar que, em regra, acodem às licitações, empresas varejist estariam dispensadas de obter a autorização em tela, como a própria Pregoeira afirmou. 6. A essa altura, cumpre-nos admitir que, da leitura de diversas regulamentações da ANVISA, si melhor objetividade nas respectivas definições. 6.1. Não restam dúvidas que "a ANVISA é órgão responsável por fiscalizar os produtos para a saúde, cosméticos e saneantes", entretanto, ap dos seus regramentos especiais, não nos pareceu tão claros no que diz respeito à classificação dos bens que se enquadrem em tais conceitos, o que, a nosso ver, pode induzir a uma equivoc normativos. 6.1.1. A título de exemplo: a RDC nº 211/2005, define, classifica e estabelece requisitos técnicos específicos e de rotulagem, para "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Anexos I e II", sendo que, em tais anexos, não há qualquer referência a algum tipo de álcool. 6.1.2. Por sua vez, a RDC nº 59/2020 estabelece que "somente as empresas que pos Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento " (ar produtos saneantes, quanto à finalidade, em produtos de limpeza em geral e afins; desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo hum piscinas; e desinfestação" (art. 18), porém, de igual modo, não cita, de forma expressa, em todo o seu teor, o produto álcool. 7. A fim de robustecer nossas impressões, fizemos, ainda, pes especializados, e vimos diversas seções intituladas "perguntas e respostas" ou "dúvidas frequentes", tratando do tema, por força da pandemia COVID - 19 e do largo e recomendado uso do 70%. Trazemos, assim, a título exemplificativo: "12) Como me asseguro sobre a procedência do produto? Eles têm algum registro? O rótulo é seu maior aliado. Desconfie de produtos sem ró rótulo não informa o número de registro do produto ou os dados do profissional responsável técnico (nome e registro profissional). O registro de produtos para a saúde, cosméticos e saneant Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA." (veiculado pelo Conselho Federal de Química - extraído de http://cfq.org.br/noticia/nota-oficial-esclarecimentos-sobre-alcool-gel-caseiro-higieniza outros/s) "CONCEITO O álcool etílico, independente da sua gradação, tem a função de limpador. Abaixo ou igual a 54° GL (menor teor inflamável), ele pode ser comercializado na forma físic para evitar o uso inadequado ou a ingestão do produto, as empresas são obrigadas a adicionar uma substância amargante (denaturante), tornando-o intragável. Já o álcool etílico com a fina de superfícies, ou seja, com ação antimicrobiana, deve ser apresentado na concentração 70% e possuir registro na Anvisa. Se for vendido para o público em geral (venda livre), a forma física aquele destinado ao uso hospitalar (venda restrita), pode ser vendido na forma física líquida. Além disso, em embalagens de até 50 mililitros, o álcool pode ser vendido ao consumidor em q obrigatoria a Autorização de Funcionamento de Empresa para qualquer empresa fabricante, envasadora ou distribuidora de álcool como saneante (destinado à limpeza ou desinfecçã registro/notificação desse produto na Anvisa." (grifo atual) (veiculado em https://www.defesadconsumidor.gov.br/images/Boletim_Consumo_e_Sa%C3%BAdede/consumo-e-saude-i-2013-versao-final.pdf) Pergunta nº 1: Quem pode fabricar o produto álcool 70% em solução ou gel com a finalidade de comercialização? Resposta: As empresas que já possuem Autorizaç (AFE) e Licença sanitária para fabricar medicamentos, insumos farmacêuticos e excipientes, cosméticos, saneantes ou as farmácias de manipulação. (...) Pergunta nº 4: Como posso sabi comprei foi fabricado por empresa com AFE? Resposta: É possível consultar pelo CNPJ ou o número da AFE informado no rótulo do produto pelo https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/ Pergunta nº 5: O que é AFE? Resposta: É a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa que comprova que a empr exercer

(https://www.saude.gov.br/files/banner_coronavirus/Perguntas%20e%20Respostas/Perguntas%20e%20Respostas%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20%C3%81cool%20e%20%C3%82 Julgamos oportuno, também, apresentar esclarecimentos veiculados pela ANVISA, por ocasião da edição da RDC nº 350/2020, que, à época, teve como finalidade "definir os critérios: extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtu saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2". Vejamos os excertos abaixo: "O objetivo principal dessa publicação foi favorecer a fabricação de diversos tipos de produtos anti medicamentos notificados, cosméticos ou saneantes) e, assim, ampliar o acesso e evitar que haja desabastecimento desses produtos, já que são essenciais para prevenção da transmissão d a Anvisa tem recebido alguns questionamentos a respeito dessa norma e, diante disso, o presente documento foi elaborado para prestar os esclarecimentos necessários. Art. 1º Esta Resoluçã os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa. No Art 1º, autorização da Anvisa", se refere aos produtos fabricados e não às empresas. Tanto assim que o Art 2º deixa clara a necessidade de que as empresas tenham Autorização de Funcionament Licença Sanitária. Portanto, o Art 1º excetua apenas, de forma temporária e excepcional, os produtos que precisariam de registro ou notificação na Anvisa. Apesar de não haver uma defi antissépticos ou sanitizantes oficiais", estes devem ser entendidos como os produtos dispostos no Formulário Nacional da Farmacoepia que tem aplicação como antisséptico ou na desinfecção Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas. Parágrafo único. Para fins do disposto regularizadas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as dem para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável. Quanto ao Art. 2º, que trata dos estabelecimentos que estão autorizados a fabricar álcool 70% na de apresentação (art. 4º) e as preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais (art. 3º), de acordo com os procedimentos estabelecidos na RDC 350/2020, esclarecemos que apenas er Autorização de Funcionamento de Empresa(AFE) e Licença Sanitária estão autorizadas a observar as disposições dessa resolução. Além disso, cabe ressaltar que as empresas devem segu quais estão autorizadas, ou seja, empresa que possua AFE para medicamento somente poderá fabricar medicamento. Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a pe comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação. O Art. 4º permite que as empresas de cosméticos e saneantes coloquem no mercado for 70% (oficiais ou não oficiais) em qualquer forma, sem autorização prévia da Anvisa para o produto (registro ou notificação), pelo período

**Aviso 14/07/2022 14:28:55**

PARECER JURÍDICO DA IMPUGNAÇÃO (2ª PARTE): (...) que atestem que o produto atende aos requisitos de qualidade e segurança necessários e devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas Resoluções da Anvisa. Ressalta-se aqui, portanto, que essas instituições fabricantes são responsáveis pela qualidade do produto e por qualquer dano que esses produtos venham a causar." 8.1. Não nos parece, repetimos, que a autorização em questão se destine ao comércio varejista, público comum das licitações instauradas pela Administração Pública. Tal exigência, a nosso ver, restringiria bastante a competição, e, por outro lado, fabricantes ou distribuidores não estarão impedidos de participar da licitação, sendo muito provável, em face das usuais regras de mercado, que tenham condições de ofertar preços mais competitivos e sagrar-se vencedores. 8.2. Nesta linha, na hipótese de fabricantes ou distribuidores acorrerem ao certame, deve a Pregoeira atentar para a necessidade de apresentar-se a correspondente autorização de funcionamento, conforme estabelecido na condição 11.1.3, "e" do edital, que diz: "11.1.3. Habilitação jurídica:(...) e) ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir." (destaque aditado) 8.3. Outrossim, na fase de execução, o bem a ser entregue não poderá prescindir da comprovação de atender ao requisito "fabricado conforme critérios estabelecidos pela ANVISA", tal qual referido no edital. Ou seja, o produto a ser entregue pela vencedora do item deverá conter a inequívoca comprovação da adequação. 8.4. A par disso, não nos parece ter havido equívoco no ato convocatório, no particular apontamento feito pela Impugnante. 9. Ante o exposto, opinamos pela rejeição da Impugnação apresentada pela empresa XXXXXX, e, conseqüentemente, pela manutenção do edital do Pregão nº 37/2022 nos termos em que foi publicado. 9.1. Por fim, cumpre-nos informar que em licitações deflagradas por outros Regionais, com o mesmo objeto, e neste exercício, não se vê tal exigência (Regionais de Sergipe, Alagoas, Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná, Rio de Janeiro) É o parecer, sub censura.