



**Prefeitura de
Patos de Minas**

Secretaria Municipal de

Administração

**CONSIDERAÇÃO E DECISÃO DA AUTORIDADE
SUPERIOR**

Diante das informações contidas no Processo Licitatório denominado Pregão Eletrônico nº 047/2019, no parecer jurídico e na resposta da Diretoria de Suprimentos e Controle Patrimonial, DECIDO pelo improvimento da impugnação apresentada pela empresa ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA.

Patos de Minas, 14 de junho de 2019.


José Eustáquio Rodrigues Alves

Prefeito Municipal



Prefeitura Municipal de Patos de Minas
Secretaria Municipal de Administração
Comissão Permanente de Licitações

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Edital Pregão Eletrônico nº 047/2019 - Registro de preços para aquisição de materiais de limpeza e higiene.

Impugnante: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA

Apresentou impugnação em 12/06/2019, aos termos do edital epigrafado de forma tempestiva, a licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA conforme prazos estabelecidos no item 3.7 do edital e na forma da lei.

Após recebimento da impugnação, a Pregoeira encaminhou ao Setor Jurídico e à Diretoria de Suprimentos e Controle Patrimonial, para análise e emissão de parecer acerca das alegações do recorrente, ambos manifestaram conforme anexo.

Após manifestação dos setores acima citados, em indeferir a impugnação da licitante, o Prefeito Municipal, Sr. José Eustáquio Rodrigues Alves, analisou os fundamentos de tal e DECIDIU pelo improvimento da impugnação, interposta pela licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA. Comunica-se que, a impugnação recebida, os pareceres e a Decisão da Autoridade Superior foram juntados aos autos e estão à disposição dos interessados no Setor de Compras e Licitações, das 12:00 às 18:00 horas.

Patos de Minas, 14 de junho de 2019.


Daniela Fátima de Oliveira Magalhães
Pregoeira


José Eustáquio Rodrigues Alves
Prefeito Municipal



368

PROCESSO Nº 8.409/2019

Pregão Eletrônico 47/2019

Requerente: Comissão de Pregão/Secretaria Municipal de Administração

1. Lançado o edital do pregão eletrônico nº 47/2019 (registro de preços para aquisição parcelada de materiais de limpeza e higiene) no mesmo padrão do pregão eletrônico nº 33/2018 a empresa Arcepatos Distribuidora Ltda impugnou o presente edital nos mesmos moldes, fundamentos fáticos e jurídicos da impugnação de 2018 (fls. 361/367) conforme pode ser comprovado ao se cotejar com a presente impugnação (fls. 319/358).

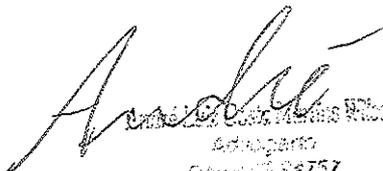
2. Já foi respondido para o impugnante em 2018 que a AFE, conforme RDC, é exigida somente do atacadista. O Município não pode exigir que participe somente licitantes que sejam atacadistas ou varejistas. A exigência da AFE advém da já citada RDC da Anvisa. Não sabemos se o vencedor será atacadista ou varejista, nem seria legal “classificar” o vencedor em tal critério.

3. Como o impugnante requer a manifestação da Vigilância Sanitária de Patos de Minas e em atenção ao Princípio Constitucional da Ampla Defesa e do Contraditório a mesma deverá manifestar-se.

4. Não obstante e obviamente, se se repete a mesma pergunta a resposta será a mesma, lembramos apenas o disposto no art. 93 da Lei Federal nº 8.666/93.

É o parecer jurídico opinativo que submetemos a elevada consideração de vossa senhoria.

Patos de Minas – MG, 14 de junho de 2019.


André Luiz Costa Mendes Wilson
Advogado
OAB-MG 84757



ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

361
008267

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO



Patos de Minas 12 de junho de 2018

MOTIVO: INFRAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PATOS DE MINAS/MG

Ref.: Processo Licitatório nº: 111/2018, Modalidade: Pregão Eletrônico nº 033/2018,

OBJETO DA LICITAÇÃO: Registro de preços para aquisição de materiais de limpeza e higiene

A empresa Arcepatos Distribuidora Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 12.461.122/0001-64, com sede na Av. Presidente Tancredo Neves 1482 - Ipanema, na cidade de Patos de Minas, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor a presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o disposto no artigo 12, Decreto Nº 3.555, de 08 de Agosto de 2000 haja vista que o mesmo é o legal para pregões presenciais quando licitantes estão impugnando.

“Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.”

37, *caput*, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional de Eficiência (art. 37, *caput*, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial 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 presencial tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza, manutenção, conservação e descartáveis. 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 dos usuários do SUS como é a casa 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, Saneantes e Outros Produtos.



363
000271.3



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.

...Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, (...)."

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.



DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 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, produto 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. (Grifo nosso)

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 nº16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário 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



A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das empresas que irão participar é o de comércio atacadista ou distribuidor. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejista, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”

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.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

2 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

1.18 - Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária:(...)

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.



DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos "O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes".

Com efeito, pode-se afirmar que:

- 1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.
- 2 - O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a **ANVISA** determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

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.



DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado para os itens 33.883, 558, 40.686, 7.205, 32.141, 38.391, 38.389, 38.390, 11.886, 48.522, 27.752, 48.526, 29.830, 38.202, 33.901, 38.765, 553, 48.575, 555, 33.887, 32.167, 38747, 33.895 e 566, na habilitação para qualificação técnica:

- 1 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor 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 habilitatório para o licitante vencedor 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

Obs.: Gostaríamos de saber porque o município exige que as empresas tenham alvará Sanitário varejista e AFE para atacadista para o devido funcionamento e na hora de uma licitação desse porte não é solicitado. Então perguntamos, porque o setor de licitações não está exigindo as documentações conforme legislação.

Atenciosamente,

Carlos Henrique Furlan
Representante Legal
CPF nº: 026.258.456-51



Ofício n.º 062/2019/DSP

Patos de Minas, 14 de junho de 2019.

A Sua Senhoria a Senhora

Daniela de Fátima de Oliveira Magalhães

Pregoeira

Assunto: **Informação faz**

Referência: **Impugnação Pregão Eletrônico n.º 047/2019**

Senhora Pregoeira,

1. Esclarecemos que a impugnação impetrada pela licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA, questionando a exigência da AFE para alguns itens do Pregão Eletrônico n.º 047/2019 já foi apreciada no Pregão Eletrônico n.º 033/2018, conforme documentos em anexo.

1.1. A vigilância sanitária posicionou que conforme artigo 3º da RDC 16/14 – 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.

2. Quanto a participação de empresas varejistas, JACOBY FERNANDES esclarece que não existe amparo legal para restringir a participação destas empresas: “É permitido sim a participação. Quanto mais empresas interessadas em participar de um processo licitatório, melhor para a Administração Pública, pois assim há maior competitividade e, conseqüentemente, será atingido o melhor preço”. Portanto, não há que constar nenhuma vedação no instrumento convocatório.

2.1. Quanto a exigência de Autorização de Funcionamento, conforme Resolução ANVISA n.º 16 de 01/04/2014, Artigo 5º:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

2.2. Há ainda o quadro resumo disponibilizado no site da ANVISA:



Atacadistas e varejistas

O comércio Atacadista é aquele direcionado aos lojistas.

Já o comércio Varejista é aquele direcionado ao consumidor final.

- Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE;
- Varejistas de saneantes e cosméticos estão dispensados de ter AFE;
- Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.

	ATACADISTA	VAREJISTA
Cosmético	Precisa ter AFE	Dispensado AFE
Saneante	Precisa ter AFE	Dispensado AFE
Produto para a saúde	Precisa ter AFE	

2.3. Ressaltamos a definição de consumidor final "O Consumidor Final, pode ser uma Pessoa Física ou Pessoa Jurídica, apresentada como Destinatária da NF-e ou NFC-e, que está adquirindo um produto / mercadoria para seu uso, normalmente, produtos em seu estado final de comercialização. A Prefeitura Municipal de Patos de Minas enquadra-se como consumidor final, uma vez que os produtos a serem adquiridos são para uso próprio em suas diversas secretarias.

3. O edital, no anexo I – Termo de Referência/Projeto Básico, item 1, alínea g, traz o seguinte termo:

g) Os licitantes declarados vencedores dos itens 33883, 40686, 7205, 32141, 38391, 38389, 38390, 48522, 27752, 48526, 29830, 38202, 33901, 555, 32167, 33887, 38747, 33895, 566, 12011, 49756, 49751, 49750 e 49644 deverão apresentar, após a declaração, a seguinte documentação:

- Alvará Sanitário vigente expedido pela Vigilância Sanitária competente da sede do domicílio do licitante;
- Alvará de Licença para Localização e Funcionamento vigente expedido pelo órgão competente da sede do domicílio do licitante;
- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde, em vigor, dispensada está no caso de comércio varejista.

4. Portanto, manifesto pelo indeferimento da impugnação impetrada pelo licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA, uma vez que não houve alteração na legislação sanitária.

Atenciosamente,


Álvaro Guilherme Rocha

Diretor de Suprimentos e Controle Patrimonial



Pedido de impugnação P.E 033/2018 - A/C Erivaldo

Licitações Saúde <saude.licitacao@patosdeminas.mg.gov.br>
Para: Diretoria de Licitações <licitacoes@patosdeminas.mg.gov.br>

14 de junho de 2018 11:53

----- Mensagem encaminhada -----

De: **Vigilância Sanitária Prefeitura Patos de Minas** <vigilanciasanitaria@patosdeminas.mg.gov.br>
Data: 14 de junho de 2018 08:24
Assunto: Re: Pedido de impugnação P.E 033/2018 - A/C Erivaldo
Para: Licitações Saúde <saude.licitacao@patosdeminas.mg.gov.br>

Bom dia!

Após avaliação da documentação de habilitação constante no Processo Licitatório 111/2018 - Pregão Eletrônico 033/2018, verifica-se que não foi exigida documentação referente à Vigilância Sanitária, o que é obrigatório neste caso, uma vez que há produtos sujeitos ao controle sanitário sendo licitados (saneantes e um cosmético - item 38.765), conforme legislação a seguir:

Conforme Art. 1º da Lei 6360/76 - 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.

Conforme inciso VII da Lei 6360/76 - Saneantes Domissanitários são 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: inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

Conforme inciso V da Lei 6360/76 - Cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais comopreparados anti- solares, ... e outros;

Conforme artigo 2º da Lei 6360/76 - 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.

Conforme artigo 12 da Lei 6360/76- 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.

Conforme artigo do 3º da RDC 16/14 - 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.

Portanto, no processo licitatório em questão deveria ter sido incluída a seguinte documentação de habilitação para os itens números: 33.883, 558, 40.686, 7.205, 32.141, 38.391, 38.389, 38.390, 11.886, 48.522, 27.752, 48.526, 29.830, 38.202, 33.901, 38.765, 553, 48.575, 555, 33.887, 32.167, 38.747, 33.895 e 566.

- 1-Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária da sede do domicílio do licitante, em vigor para os produtos saneantes e cosmético;
- 2- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) atualizada para os produtos saneantes e cosmético atualizada.

3- Registro/notificação no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos saneantes e do cosmético, em vigor.

Att.

Maralúcia T. Freitas
Coord. VISA interina

Em 12 de junho de 2018 14:22, Gerência de Epidemiologia - SMS Patos de Minas <saude.epidemio@patosdeminas.mg.gov.br> escreveu:

----- Mensagem encaminhada -----

De: **Diretoria de Licitações** <licitacoes@patosdeminas.mg.gov.br>

Data: 12 de junho de 2018 12:53

Assunto: Pedido de impugnação P.E 033/2018 - A/C Erivaldo

Para: Gerencia de Epidemiologia <saude.epidemio@patosdeminas.mg.gov.br>, epidemiopatos@patosdeminas.mg.gov.br

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Att.,

Erivaldo Rodrigues Soares
Enc. Serv. Informações e Estatísticas
SMS Patos de Minas - Gerência de Epidemiologia

Vigilância Sanitária de Patos de Minas
Rua Eufrásio Rodrigues nº 05
Fone: (34) 3822 - 9623

Comissão de Licitação
(34)3822-9801
saude.licitacao@patosdeminas.mg.gov.br

RECEBIDO
12/06/2018 14:22
Gerência de Epidemiologia



000308-4

Prefeitura Municipal de Patos de Minas
Secretaria Municipal de Administração
Comissão Permanente de Licitações

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Edital Pregão Eletrônico nº 33/2018 - Registro de preços para aquisição de materiais de limpeza e higiene.

Impugnante: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA

Apresentou impugnação em 12/06/2018, aos termos do edital epigrafado de forma tempestiva, a licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA conforme prazos estabelecidos no item 3.7 do edital e na forma da lei.

Após recebimento da impugnação, a Pregoeira encaminhou ao setor de Vigilância Sanitária, para análise e emissão de parecer técnico acerca das alegações do recorrente, que se manifestou da seguinte maneira:

Eis o sucinto relatório.

Após avaliação da documentação de habilitação constante no Processo Licitatório 111/2018 - Pregão Eletrônico 033/2018, verifica-se que não foi exigida documentação referente à Vigilância Sanitária, o que é obrigatório neste caso, uma vez que há produtos sujeitos ao controle sanitário sendo licitados (saneantes e um cosmético - item 38.765), conforme legislação a seguir:

Conforme Art. 1º da Lei 6360/76 - 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.

Conforme inciso VII da Lei 6360/76 - Saneantes Domissanitários são 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: inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

Conforme inciso V da Lei 6360/76 - Cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais comopreparados anti- solares, ... e outros;

Conforme artigo 2º da Lei 6360/76 - 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.

Conforme artigo 12 da Lei 6360/76- 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.

Conforme artigo do 3º da RDC 16/14 - 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.

Portanto, no processo licitatório em questão deveria ter sido incluída a seguinte documentação de habilitação para os itens números: 33.883, 558, 40.686, 7.205, 32.141, 38.391, 38.389, 38.390, 11.886, 48.522, 27.752, 48.526, 29.830,



Prefeitura Municipal de Patos de Minas
Secretaria Municipal de Administração
Comissão Permanente de Licitações

38.202, 33.901, 38.765, 553, 48.575, 555, 33.887, 32.167, 38.747, 33.895 e 566.

- 1- Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária da sede do domicílio do licitante, em vigor para os produtos saneantes e cosmético;
- 2- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) atualizada para os produtos saneantes e cosmético atualizada.
- 3- Registro/notificação no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos saneantes e do cosmético, em vigor.

Segue o parecer da P.G.M:

Trata-se de impugnação sobre a exigência de documentos afetos a vigilância sanitária. Como a vigilância sanitária do SUS já analisou e manifestou, coadunamos com o entendimento dela. S.M.J, é o parecer.

Após manifestação da Coordenadora VISA Interina Maralúcia T. Freitas e P.G.M, em deferir a impugnação da licitante, o Secretário Municipal de Administração, Sr. José Martins Coelho, analisou os fundamentos de tal e DECIDIU pelo provimento da impugnação, interposta pela licitante ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA. Comunica-se que, a impugnação recebida, o parecer técnico e a Decisão do Secretário de Administração - Autoridade Superior foram juntados aos autos e estão à disposição dos interessados no Setor de Compras e Licitações, das 12:00 às 18:00 horas.

Patos de Minas, 18 de junho de 2018.


Daniela Fátima de Oliveira Magalhães
Pregoeira



**Prefeitura de
Patos de Minas**

Secretaria Municipal de

Administração

**CONSIDERAÇÃO E DECISÃO DA AUTORIDADE
SUPERIOR**

Diante das informações contidas no Processo Licitatório denominado Pregão Eletrônico nº 33/2018, nos pareceres técnico e jurídico, DECIDO pelo provimento da impugnação apresentada pela empresa **ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA** e conseqüentemente retificação do edital.

Patos de Minas, 18 de junho de 2018.

José Martins Coelho

Secretário Municipal de Administração