



RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO APRESENTADO EM FACE DE EDITAL DE LICITAÇÃO.

PREGÃO PRESENCIAL nº 080/2023.

OBJETO: "REGISTRO DE PREÇOS VISANDO EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE ITENS DE MATERNIDADE PARA COMPOSIÇÃO DE KITS BEBÊ, PARA SEREM DOADOS ÀS GESTANTES ACOMPANHADAS PELA REDE PÚBLICA EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE SOCIAL E ECONÔMICA, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ANEXO I DO EDITAL."

QUESTIONANTE: SERTVAREJO LICITAÇÕES LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 32.079.203/0001-01.

1 – BREVE HISTÓRICO:

O município de São Joaquim da Barra/SP deu início a processo licitatório destinado à contratação descrita no objeto em epígrafe, cujas especificações constam do respectivo edital de licitação.

A empresa SERTVAREJO LICITAÇÕES LTDA ME, acima qualificada, apresentou questionamento ao Edital, alegando em síntese, que este apresentaria cláusulas restritivas à participação de licitantes interessadas, notadamente quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Em apertada síntese, alega a empresa:

"... referido edital exige a apresentação de AFE, para habilitação nos itens (5, 6, 10, 13, 14, 15 e 16). No entanto, os itens 6 (lenços) e 15 (fraldas) são produtos dispensados de registro na ANVISA de acordo com a RDC, ora anexada.

Importante salientar que a exigência de AFE nos itens supramencionados, fere a competitividade do certame, bem como restringe drasticamente a disputa pelo melhor preço, haja vista que os principais fornecedores deste segmento não possuem referido documento, todavia, possuem licença de funcionamento municipal, consoante se observa do documento da empresa que esta subscreve, ora anexado."

2 – FUNDAMENTAÇÃO:



Prefeitura de São Joaquim da Barra
ESTADO DE SÃO PAULO

O Município de São Joaquim da Barra, dentro das atribuições que lhe são conferidas por lei, zela para que seus atos sigam ao encontro dos princípios norteadores da Administração Pública.

Quando da realização de licitações públicas, a Administração Municipal atua de modo a respeitar rigorosamente, dentre outros, os princípios da isonomia, da seleção da proposta mais vantajosa e do julgamento objetivo. Seguindo esta linha de atuação, os editais de licitação elaborados pelo município trazem o objeto da licitação especificado de forma clara, transparente e objetiva, a fim de evitar a ocorrência de subjetivismos no julgamento e processamento do certame.

O Edital da licitação em questão expressa em seu conteúdo a necessidade identificada pelo município para a realização da contratação do objeto pretendido. Tanto o objeto e suas descrições, a forma de execução, bem como, os requisitos de habilitação, não foram inseridos no edital de forma aleatória.

Para alcançar a proposta mais vantajosa ao interesse público, os entes públicos devem buscar a melhor formatação do processo de contratação de modo a sanar as suas necessidades, sempre levando em conta o conjunto normativo vigente.

No caso dos autos, a empresa se insurge contra a previsão do edital que exige, como critério de qualificação técnica referentes aos itens 6 (lenços umedecidos) e 15 (fraldas descartáveis), que as licitantes apresentem a sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Não assiste razão à questionante.

A exigência para que as licitantes interessadas no fornecimento de lenços umedecidos e fraldas descartáveis apresentem a sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA decorre do princípio da legalidade que, em síntese, estabelece que a Administração Pública só pode agir em consonância com as previsões legais. Diante de tal princípio a Administração deve seguir o que estabelecem as normas que compõem o arcabouço jurídico administrativo, nos termos do que determina a Constituição Federal em seus artigos 5º, II e 37.

No caso dos autos, conforme restará demonstrado, as normas de regência determinam que os editais de licitações destinadas à aquisição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem exigir das licitantes a comprovação de autorização da ANVISA para a sua comercialização.

Os itens 6 (lenços umedecidos) e 15 (fraldas descartáveis) são classificados pela ANVISA na categoria de *“produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”*. Os lenços



Prefeitura de São Joaquim da Barra
ESTADO DE SÃO PAULO

umedecidos, nos termos da Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 fazem parte dos produtos considerados como de "Grau 2".

Por sua vez, as fraldas descartáveis constantes do item 15 do Termo de Referência, são caracterizados como "produtos de higiene pessoal descartáveis" nos termos da Resolução – RDC nº 640, de 24 de março de 2022.

Basta uma simples consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para que todas as eventuais dúvidas sejam sanadas. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>).

Vejamos:

"2. Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I, da referida Resolução.

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

Dentre a lista de produtos de "Grau 2", temos o lenço umedecido que consta do item 6 do Termo de Referência. (Fonte: Anexo I da RDC nº 752/2022). Vejamos:

"Lista de Tipos de Produtos de Grau 2:

(...)

35. Lenços Umedecidos para Higiene Infantil."

Ainda consultando o site a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é possível observar que as fraldas, constantes do item 15 do Termo de Referência, estão enquadradas na categoria de produtos de higiene pessoal descartáveis. Vejamos:

"De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022, enquadram-se como produtos de higiene pessoal descartáveis, as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis (fraldas descartáveis e absorventes femininos), coletores menstruais e hastes flexíveis.



Prefeitura de São Joaquim da Barra
ESTADO DE SÃO PAULO

(...)

Os produtos absorventes descartáveis de uso externo são artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

No Brasil, o exercício de determinadas atividades ou a venda de certos produtos está disciplinado em legislação específica. Diante disso, a Lei nº 8.666/93, ao tratar da documentação relativa à qualificação técnica das licitantes, trouxe em seu Art. 30, IV, a seguinte exigência:

“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.”

Segundo a legislação transcrita, sempre que a atividade a ser contratada depender, por parte do fornecedor, do atendimento de requisitos previstos em norma específica, a Administração Pública estará obrigada a tal exigência. Este inclusive é o entendimento da melhor Doutrina. Vejamos:

“...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.” (Justen Filho, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos / Marçal Justen Filho. – 17. Ed. Ver., atual. E ampl.. – São Paulo: Editora dos Tribunais, 2016.)

Vale destacar ainda, que a jurisprudência do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo caminhou para o mesmo sentido. Vejamos:

“EMENTA: EXAME PRÉVIO DE EDITAL. LICITAÇÃO. MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA. EXIGÊNCIA DE AFE E LICENÇAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PROCEDÊNCIA PARCIAL. 1. É devida a requisição de AFE – Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA a



Prefeitura de São Joaquim da Barra

ESTADO DE SÃO PAULO

qualquer licitante, com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014.”

(TC-013984.989.19-4 – CONSELHEIRO RENATO MARTINS COSTA - TRIBUNAL PLENO – SESSÃO DE 3/7/2019).

“EMENTA: EXAME PRÉVIO DE EDITAL. PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE. IMPERTINÊNCIA DA EXIGÊNCIA DE LAUDOS DE PRODUTOS SANEANTES DE USO DOMÉSTICO E DE BAIXO RISCO JÁ FISCALIZADOS NO PROCESSO DE OBTENÇÃO DA NOTIFICAÇÃO E OU REGISTRO JUNTO À ANVISA. IMPRESCINDIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) POR TODOS OS LICITANTES. PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO.

1. A exigência de laudos somente é devida àqueles que sejam indispensáveis à aferição da qualidade dos produtos.

2. Em se tratando de licitação com vistas à aquisição de produtos de higiene pessoal e saneantes, cumpre à Administração exigir de todos os licitantes a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, nos termos do artigo 2º, inciso VI, da Resolução ANVISA/DC nº 16, de 01/04/14.” (TC-021197.989.19-7 - CONSELHEIRO EDGARD CAMARGO RODRIGUES - TRIBUNAL PLENO DE 06/11/19).

Diante de tudo, restou demonstrado que o edital questionado não apresenta qualquer indício de ilegalidade.

3 - DECISÃO:

Ante todo o exposto e, levando em consideração o entendimento jurisprudencial pacificado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, recebo o questionamento apresentado porque tempestivo, e no mérito DECIDO PELO SEU INDEFERIMENTO.

São Joaquim da Barra, 09 de agosto de 2023.

Mayara L. Bregantin

Mayara Lemos Bregantin

Pregoeira