



TERMO DE RETRATAÇÃO

Eu, TATYANE FERNANDA MARTINS, Pregoeira Oficial designada pela Portaria nº 17/2017, no cumprimento de minhas atribuições venho me **RETRATAR** da decisão proferida nos autos do **PREGÃO PRESENCIAL Nº 32/2017 - REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA (SACO DE LIXO), DESTINADOS A TODAS AS SECRETARIAS DESTA MUNI**, em Ata de Julgamento elaborada na data de 22/06/2017 e Manifestação a Recurso, proferida na data de 05/07/2017, através da qual a licitante **W.R. GOMES EMBALAGENS – EPP** fora **HABILITADA** para os itens nº 01, 03, 04, 06 e 10 do Anexo I.

Fundamenta-se a presente retificação no **Parecer Jurídico nº 143/2017/DLC/SNJ**, anexo ao presente Termo, segundo o qual, a Secretaria Municipal de Negócios Jurídico consultou a ANVISA, formulando-lhe quesitos da correspondência eletrônica anexa ao Parecer (protocolo 2017810499), ocasião em que foi obtida a resposta de que os **sacos de lixo hospitalar** se tratam de **produtos para a saúde**, sendo exigida a apresentação da AFE da distribuidora dos mesmos.

Desta forma, inabilita-se a licitante **W.R. GOMES EMBALAGENS – EPP**, tendo em vista o desatendimento ao subitem nº 6.3 do Edital Retificado, ficando aberto o prazo de 05 (cinco) dias úteis para eventuais recursos, a contar no primeiro dia útil subsequente a publicação.

Birigui, 06 de Setembro de 2017

Tatyane Fernanda Martins
Pregoeira Oficial



Ao(A) Pregoeiro(a) Oficial,

De acordo:



Cristiano Salmeirão
Prefeito Municipal

PARECER JURÍDICO Nº 143/2017/DLC/SNJ

1.1 Trata-se de consulta encaminhada em 24/08/2017 sobre o procedimento a ser adotado em relação aos itens 01, 03, 04, 06 e 10 (saco plástico branco para lixo infectante com capacidades de 30, 100, 50, 15 e 200 litros, respectivamente), do Anexo I do Pregão Presencial nº 32/2017, destinados à Secretaria de Saúde, conforme especificações editalícias.

1.2 O certame licitatório em questão se encontrava na sua fase de habilitação, mas foi suspenso por recursos das licitantes (fls. 436/497).

1.3 A controvérsia deriva da constatação de exigências supostamente excessivas no edital respectivo; a "autorização de funcionamento da empresa" (pela ANVISA), ou "AFE" da licitante vencedora para fornecer os produtos a serem adquiridos, conforme a segunda parte da cláusula 6.3 do edital (fl. 220).

1.4 Intimada acerca do PARECER JURÍDICO Nº 138/2017/DLC/SNJ (fls. 499/500), a licitante SANTEC FABRICAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA – EPP (inscrita no CNPJ sob o nº 00.284.702/0001-44), interpôs recurso administrativo (fls. 516 e ss.), contra a recomendação dele no sentido da anulação do certame (fls. 499 e ss.).

1.5 Como a licitante SANTEC, ora recorrente, manifestou discordância quanto a juntar aos autos as normas citadas na impugnação feita por ela mesma e expor os fundamentos do pedido de reexame, para instruir a decisão a respeito da obrigatoriedade do varejista dos itens 01, 03, 04, 06 e 10 dispor de "autorização de funcionamento" da ANVISA (fls. 537/548), esta Secretaria optou por consultar a própria ANVISA, formulando-lhe os quesitos da correspondência eletrônica em anexo (protocolo 2017810499), através do canal de atendimento "Fale Conosco"¹.

¹ Acessível em <<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>>.



1.6 Tanto os quesitos formulados quanto a resposta da ANVISA se encontram anexados, na íntegra, ao presente parecer.

1.7 As demais licitantes não se manifestaram; W.R. GOMES EMBALAGENS-EPP, tampouco.

1.8 É o relatório.

2.1 A tomada de ciência a respeito da resposta daquela Agência impõe, salvo melhor juízo, a procedência do recurso da licitante SANTEC, relatado no parágrafo 1.4 acima, e conseqüente **reconsideração** do PARECER JURÍDICO Nº 138/2017/DLC/SNJ.

2.2 Isso porque, entre os quesitos do protocolo relatado no parágrafo 1.5 acima, a respeito dos itens objeto da presente licitação descritos no parágrafo 1.1 acima, buscou-se sanar a seguinte dúvida:

"3) ESSE PRODUTO É CONSIDERADO UM "SANEANTE", UM "CORRELATO" OU UM "PRODUTO PARA A SAÚDE"? (...)"

2.3 A resposta foi a seguinte:

"Os sacos para lixo hospitalar, indicados para descarte de resíduos sólidos hospitalares / infectantes, são considerados **produto para a saúde**, sendo passíveis de cadastramento na Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo."

2.4 Diante de tal informação, os documentos da licitante W.R. GOMES EMBALAGENS-EPP, das fls. 488/492, não devem prevalecer. Pois os itens objeto da presente licitação não são considerados "saneantes", conforme ela supusera. Uma vez que os itens licitados não sejam "saneantes", com a devida vênia, a empresa a ser contratada na presente licitação não se enquadra na hipótese de isenção alegada naquelas fls., com invocação do art. 5º, III, da RDC16/2014.

2.5 Isso porque, entre os demais quesitos do protocolo relatado no



parágrafo 1.5 acima, a respeito das obrigações a que estão sujeitos os estabelecimentos que comercializem os itens objeto da presente licitação, descritos no parágrafo 1.1 acima, buscou-se sanar também a seguinte dúvida:

“4) O ESTABELECIMENTO COMERCIAL VAREJISTA DESSE PRODUTO É OBRIGADO A TER ‘AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AFE’? (...)”.

2.6 A resposta foi a seguinte:

“Caso a atividade compreenda o comércio de **produtos para saúde**, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades, a empresa deverá possuir uma AFE de distribuidora.”

2.7 Ou seja, em que pese a licitante W.R. GOMES EMBALAGENS-EPP tenha como objeto social o comércio varejista de saneantes, motivo de isenção de “AFE” da ANVISA, os itens ora licitados só podem ser comercializados por quem possua tal “AFE”, pois eles não são “saneantes”, mas sim “produtos para saúde”, no sentido da terminologia adotada pela legislação sanitária, clara e objetivamente esclarecida pela resposta concedida por aquela Agência no referido protocolo.

2.8 A conclusão, por conseguinte, é no sentido da legalidade da cláusula 6.3 do edital, restando, salvo melhor juízo, sanada qualquer dúvida a respeito da pertinência e relevância das exigências nela veiculadas. A não observância dessa cláusula deve motivar a aplicação da cláusula 7.16 do edital (fls.155), sobre inabilitação.

3.1 Portanto, diante do panorama jurídico demonstrado, antecipando a tese fixada por esta Secretaria para os fins, inclusive, do art. 38, VI, da Lei Federal nº 8.666/93², com a responsabilidade profissional³ e funcional/

² Art. 38. O procedimento de licitação será iniciado com a abertura de processo administrativo, devidamente autuado, protocolado e numerado, contendo a autorização respectiva, a indicação sucinta de seu objeto e do recurso próprio para a despesa, e ao qual serão juntados oportunamente: (...) VI - pareceres técnicos ou jurídicos emitidos sobre a licitação, dispensa ou inexigibilidade;

³ Art. 1º São atividades privativas de advocacia: (...) II - as atividades de consultoria, assessoria e direção jurídicas. (...) Art. 3º O exercício da atividade de advocacia no território brasileiro e a denominação de advogado são privativos dos inscritos na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB). § 1º Exercem atividade de advocacia, sujeitando-se ao regime desta lei, além do regime próprio a que se subordinem, os integrantes da Advocacia-Geral da União, da Procuradoria da Fazenda Nacional, da Defensoria Pública e das Procuradorias e Consultorias Jurídicas dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e das respectivas entidades de administração indireta e fundacional. (...) Art. 31. O advogado deve proceder de forma que o torne merecedor de respeito e que contribua para o prestígio da classe e da advocacia. § 1º O advogado, no exercício da profissão, deve manter independência em qualquer circunstância. § 2º Nenhum receio de desagradar a magistrado ou a qualquer autoridade, nem de incorrer em impopularidade, deve deter o advogado no exercício da profissão. Art. 32. O advogado é responsável pelos atos que, no exercício profissional, praticar com dolo ou

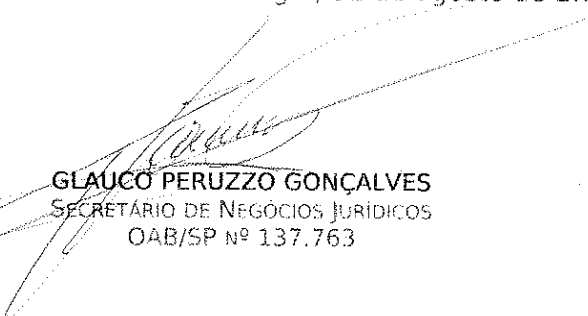


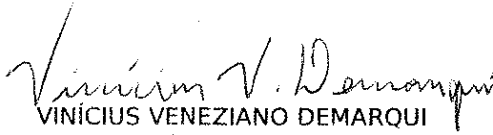
inerente ao servidor público incumbido da função de prestar consultoria jurídica ao Poder Executivo do Município de Birigui, nos termos do art. 28, VIII da Lei Municipal nº 3.042/93, com as alterações da Lei Municipal nº 4.513/05, emite-se parecer no sentido de **reconsiderar a decisão** embasada no parecer relatado no parágrafo 1.4 acima, na forma do art. 109, §4º, da Lei Federal nº 8.666/93.

3.2 Por fim, recomenda-se a aplicação da cláusula 7.16 do edital (fls.155), caso a licitante melhor classificada não preencha os requisitos da cláusula 6.3 (fls. 220/221), sem prejuízo de lhe assegurar os meios de defesa previstos por suas respectivas subcláusulas, de 6.3.1 a 6.3.1.2.

S.M.J. é o parecer.

Birigui, 31 de agosto de 2017.


GLAUCO PERUZZO GONÇALVES
SECRETÁRIO DE NEGÓCIOS JURÍDICOS
OAB/SP Nº 137.763


VINÍCIUS VENEZIANO DEMARQUI
Portaria n.º 930/2.008
OAB/SP n.º 267.002

Assunto: Central de atendimento Anvisa

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Data: 30/08/2017 16:55

Para: juridico.licita@birigui.sp.gov.br

Prezado(a) senhor(a) VINÍCIUS VENEZIANO DEMARQUI,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 30/08/2017, às 16:55, o número de protocolo gerado é: 2017810499

Descrição do pedido:

VENHO SOLICITAR ESCLARECIMENTO QUANTO ÀS SEGUINTE DÚVIDAS: 1) O PRODUTO DE NOME TÉCNICO "Sacos Plast./Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar", CÓDIGO 1771020, É REGULADO PELA RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004? CASO NEGATIVO, QUAL NORMA O REGULA? 2) A COMERCIALIZAÇÃO DESSE PRODUTO DEPENDE DE "REGISTRO" NA ANVISA? QUAIS NORMAS FUNDAMENTAM ESSA OBRIGAÇÃO? 3) ESSE PRODUTO É CONSIDERADO UM "SANEANTE", UM "CORRELATO" OU UM "PRODUTO PARA A SAÚDE"? QUAIS NORMAS FUNDAMENTAM ESSA CLASSIFICAÇÃO? 4) O ESTABELECIMENTO COMERCIAL VAREJISTA DESSE PRODUTO É OBRIGADO A TER "AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AFE"? SE POSITIVO, QUAL NORMA FUNDAMENTA ESSA OBRIGAÇÃO? A FINALIDADE DESSA CONSULTA É INSTRUIR PARECER SOBRE A LEGALIDADE DE EXIGÊNCIAS DE REGISTRO E DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EM LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DAQUELE PRODUTO PELA PREFEITURA DE BIRIGUI-SP. NESTES TERMOS, CONFIO NO DEFERIMENTO DA CONSULTA.

Atenciosamente,

Anvisa Atende

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assunto: Anvisa - Resposta ao Protocolo 2017810499

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Data: 31/08/2017 08:12

Para: "juridico.licita@birigui.sp.gov.br" <juridico.licita@birigui.sp.gov.br>

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que seguem abaixo as respostas solicitadas:

1- A RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Definem-se como geradores de resíduos de serviços de saúde (RSS) todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

A RDC n. 306 / 2004 não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Os sacos para lixo hospitalar, indicados para descarte de resíduos sólidos hospitalares / infectantes, são considerados produto para a saúde, sendo passíveis de cadastramento na Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Os produtos para saúde são classificados em quatro categorias (classes I, II, III e IV), segundo o risco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, conforme RDC nº 185/2001.

Para registro do produto para a saúde perante a Anvisa é necessário que a empresa seja cadastrada no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos, possua licença de funcionamento (emitida pela vigilância sanitária local), a autorização de funcionamento de empresa (AFE - emitida pela Anvisa) e possua Certificação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) visto que, sem esta documentação, o protocolo da petição de registro não será possível.

Ressalta-se que, conforme disposto na RDC nº 15/2014, a comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de Registro de Produtos para Saúde pertencentes às classes de risco III e IV se dará por meio da apresentação de CBPF válido ou de protocolo de solicitação de CBPF em nome do estabelecimento onde a atividade objeto da certificação é realizada e que necessariamente contemple a classe de risco do produto.

Para produtos enquadrados nas classes de risco I e II não será emitida CBPF, no

entanto os requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na RDC nº 16/2013 deverão ser observados e aplicados.

Um distribuidor nacional não poderá solicitar o registro de um produto fabricado no Brasil, sendo assim, somente o fabricante poderá solicitá-lo.

No caso dos produtos importados, os registros devem ser solicitados por empresas importadoras, ou seja, que tenham autorização de funcionamento da Anvisa para importação de produtos para a saúde (correlatos).

2- Por ser um produto passível de cadastramento junto a esta Agência, o mesmo só pode ser comercializado, se estiver devidamente regularizado, conforme RDC nº 185/2001.

3- Os sacos para lixo hospitalar, indicados para descarte de resíduos sólidos hospitalares / infectantes, são considerados produto para a saúde, sendo passíveis de cadastramento na Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.

4- 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.

Quem não precisa de AFE ou AE

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, 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.

Caso a atividade compreenda o comércio de produtos para saúde, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades, a empresa deverá possuir uma AFE de distribuidora.

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: www.twitter.com/anvisa_oficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.