



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 343/2023/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0026.001706/2023-03

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual para aquisição de Kits de enxoval para recém nascidos para distribuição gratuita, com o objetivo de fortalecimento do vínculo parental entre cuidador e recém nascido, a fim de beneficiar as gestantes ou responsáveis legais pelo recém nascido nos 52 municípios do Estado de Rondônia de acordo com as condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, a pedido da Secretaria de Estado da Assistência e do Desenvolvimento Social.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 73 de 18 de julho de 2023, publicada no DOE do dia 19 de julho de 2023, informa que elaborou respostas aos pedidos de Impugnação e Esclarecimento apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 343/2023/SUPEL/RO, conforme abaixo.

I. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos do Decreto Estadual 26.182/2021, artigos 23 e 24, e dos itens 3.1 e 4.1 do Edital), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 343/2023/SUPEL, pelo que passo formulação das Respostas aos Pedidos de Impugnação.

II. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SEAS

a.1) SÍNTESE DO PEDIDO DA EMPRESA 01

(...)

É imperioso que seja retificado o Edital IMEDIATAMENTE, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO, tomando para tanto as medidas cabíveis.

a.2) MANIFESTAÇÃO DA SEAS

Após minuciosa análise do pedido e leitura das Leis e Normativas que regulamentam a matéria, conclui-se o que passamos a expor.

Prevê o art. 8º, inciso III, da Lei nº 9.782/99, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.:

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

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

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação. [grifos nossos]

Ainda, declara o *site* da ANVISA que:

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC nº 16 / 2014](#).

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, de acordo com os termos da [Lei nº 6.437/1977](#).

Nesse sentido, citamos a RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Na consulta ao ANEXO I é possível encontrar o produto "sabonete", das mais diversas formas, nos itens 45, 46 e 47, da LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1 e 51, 52 e 53, na LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2, conforme demonstraremos a seguir:

ANEXO I - Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1	II) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2
<p style="text-align: center;">[...]</p> <p>45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).</p> <p>46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).</p> <p>47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).</p> <p style="text-align: center;">[...]</p>	<p style="text-align: center;">[...]</p> <p>51. Sabonete antisséptico.</p> <p>52. Sabonete infantil.</p> <p>53. Sabonete de uso íntimo.</p> <p style="text-align: center;">[...]</p>

Ademais, não fora constatado nas normas citadas e nem em qualquer outra, indicações da necessidade da AFE para o item de fralda, ou os demais. De maneira oposta, a RESOLUÇÃO - RDC N° 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022 prevê no art. 3º que os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

Por fim, cabe a ressalva prevista no art. 5º, inciso III, da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, de que não é exigida AFE para estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Desta forma, opinamos pelo **deferimento parcial** do pedido. Passará a constar no Termo de Referência a solicitação de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, na Qualificação Técnica, para o item de sabonete.

III. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SEAS

a.1) SÍNTESE DO PEDIDO DA EMPRESA 01

Questionamento 01: Por que no Lote 1 no item 3 (banheira) seria o de maior relevância se todas as quantidades dos lotes são as mesmas? Considerando que o item 12 (bolsa) é FABRICADO SOB MEDIDA e personalizado com a logo do projeto, a produção é muito mais complexa do que simplesmente comprar uma banheira pronta, necessitando de maior capacidade técnica da empresa, logo de maior relevância.

Questionamento 02: O(s) atestado(s) de capacidade técnica do lote 1 tem que contemplar 10% do quantitativo (930 unidades) condizente com o objeto daquele lote?

Exemplo: no Lote 1 deve apresentar atestado(s) com no mínimo 930 unidades, podendo ser travesseiro, jogo de lençol, banheira, etc (itens que compõem o lote 1)?

Questionamento 03: O termo de referência pede que a empresa CONTRATADA apresente no prazo de 10 dias úteis a amostra após o recebimento da Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento.

Como vai solicitar uma amostra depois que já foi homologado? E se não gostarem da amostra ou não atender? Vão cancelar o pedido e refazer toda a licitação?

Questionamento 04: O edital pede que a parte externa seja em cor sólida nas cores amarela, verde ou branca (unissex). Pode ser com estampas infantis unissex ou é somente liso?

a.2) MANIFESTAÇÃO DA SEAGRI

Resposta 01:

A parcela de maior relevância fora definida pelo valor cotado, considerando que o item banheira fora estimado em valor superior ao item bolsa.

Entretanto, importa mencionar que a Orientação Técnica Nº 001/2017/GAB/SUPEL, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2017, prevê no art. 2º, inciso V:

Art. 2º Das definições:

[...]

IV – Parcela de maior relevância: o conjunto de características e elementos que individualizam e diferenciam o objeto, evidenciando seus pontos mais críticos, de maior dificuldade técnica, bem como que representam risco mais elevado para a sua perfeita execução.

[...]

Cabendo, então, razão na indagação da empresa, uma vez que o item bolsa possui maior dificuldade técnica em sua confecção, por se tratar de item personalizado.

Desta forma, informamos que o item de maior relevância, para o lote 1, **será alterado**.

Resposta 02:

O atestado de capacidade técnica refere-se ao quantitativo apenas do item indicado como mais relevante.

Portanto, sim, o(s) atestado(s) de capacidade técnica do lote 1 tem que contemplar 10% do quantitativo (930 unidades) condizente com o objeto daquele lote.

Resposta 03:

Dispõe o Acórdão 2640/2019-Plenário/TCU que a solicitação de amostra não é obrigatória e que não poderá ser exigida como condição de habilitação, mas apenas para o licitante classificado em primeiro lugar.

Versa, ainda, que a necessidade de celeridade e eficiência nas compras e contratações públicas não é uma autorização para que a Administração exija a apresentação de amostras de todos os participantes da licitação, sob pena de onerar desnecessariamente os licitantes, restringir a competitividade e prejudicar a obtenção da proposta mais vantajosa.

Ademais, as amostras previstas por esta SEAS tem, como única finalidade, aferir se o objeto entregue está em conformidade com o licitado, uma vez que o edital prevê todos os descritivos necessários e suficientes à aquisição

Resposta 04:

Conforme informado pelo setor demandante, no Despacho 0040564665, não serão aceitas estampas, apenas cores sólidas, conforme já previsto no edital.

IV. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro nos Arts. 23 e 24, do Decreto n.º 26.182/21, e itens 3.1 e 4.1 do Edital, **RECEBO E CONHEÇO** os Pedidos de Impugnação e Esclarecimento interpostos pelas empresas

interessadas na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 343/2023/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que os esclarecimentos afetam a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame **fica reagendado para o dia 23 de agosto de 2023, às 10:00h (horário de Brasília - DF)**, no site: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados. Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação! Cumpra-se!

Rogério Pereira Santana

Pregoeiro

Matrícula: 300109135



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Pereira Santana, Pregoeiro(a)**, em 09/08/2023, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0040684068** e o código CRC **BDDDEF5B**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0026.001706/2023-03

SEI nº 0040684068