

**Ao**

**Exma. Pregoeira Betânia Saraiva Eulálio**

**Prefeitura Municipal de São João da Lagoa**

**Ref.: Edital PREGÃO PRESENCIAL Nº 08/2020**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 032/2020**

A empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.930.131/001-29, com sede na Rua Eulidson Novais, nº 460, Bairro Vera Cruz, na cidade de Montes Claros, estado de Minas Gerais, CEP 39.400-789, neste ato representada por sua sócia administradora Sra. Rosângela Marques Lima Bulhões, brasileira, casada, bacharel em Direito, residente e domiciliada na Rua Luiz de Camões, 413, Planalto, na cidade de Montes Claros/MG, portadora do Documento de Identidade nº MG-8.290.600 e CPF nº 006.715.756-43, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria,

### **IMPUGNAR**

Os termos do Edital, conforme determina a Lei de Licitações nº 8.666/93 que tem a seguinte redação:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 2º. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

### **I - DOS FATOS**

Contra a decisão proferida pela Pregoeira e Equipe de Apoio que não solicitou no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Comprovante de Registro no Ministério da Saúde para fornecimento dos itens saneantes do edital.

## II - DO DIREITO

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários (material de limpeza), existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, **distribuir**, constantes da Lei Federal nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99 e RDC ANVISA nº 16/2014 correlacionadas à produtos Saneantes Domissanitários é obrigatória a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

Citando o artigo 3º RDC/ANVISA nº 16/2014, assim vejamos:

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

A Lei Federal nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

Art. 7º - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo,

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Devem-se, portanto:

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

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

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.

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Percebe-se, claramente, que as empresas que comercializam estes produtos, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A Lei Estadual nº 13.317 de 24/09/1999 estabelece:

Art. 82 - Para os efeitos desta lei. Consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, **transportam, distribuem**, importam, exportam, **vendem** ou dispensam:

a) Medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

b) **PRODUTOS DE HIGIENE, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E CORRELATOS;**

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) Alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;"

Se a empresa comercializa estes produtos, no mínimo deve-se esperar com que cumpra com o necessário dentro das formas legais. A empresa sendo uma fornecedora destes produtos há de cumprir com cada legislação específica para seus produtos.

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a isonomia e legalidade, conforme a seguir:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

A Constituição Federal estabelece que:

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências.

E também ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabelecem obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensável à garantia do cumprimento das obrigações.

Ao não solicitar no edital a Autorização de Funcionamento (AFE) e Registro do Produto no Ministério da Saúde/Anvisa a Administração Pública fere o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deveria ser solicitada. E fere também o princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.

Entendimento esse também do próprio TCE/MG nos autos da Denúncia nº 1007383, onde a unidade técnica e conselheiros concluíram que os produtos saneantes e produtos para saúde, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização.

Sendo assim, trata-se de obediência ao disposto na Lei de Licitações e na própria Constituição Federal exigir aquilo que seja indispensável ao cumprimento das obrigações. Logo, deverá ser exigido o mínimo necessário para que não se permita que empresas que sequer possam executar o objeto, participem do certame.

A Resolução RDC nº 16, de 10 de abril de 2014. Que dispõe sobre os critérios para Posicionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à Vigilância Sanitária. A Norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, quem quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades (informe técnico nº 20 de 01/02/2015).

Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE.

Segue abaixo informação do site da ANVISA que reafirma o seu posicionamento quanto a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento (AFE):

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

**\*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.<sup>1</sup>**

Ou seja, para faturamento para pessoa jurídica é obrigatório ter AFE (Autorização de Funcionamento) da ANVISA. Qualquer posicionamento contrário a uma legislação federal é considerada ilegal.

O TCE na denúncia já mencionada tem a seguinte redação:

“em se tratando de contrato” de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurada o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/ 2017.

O que desenquadra automaticamente qualquer licitante de um VAREJISTA para ANVISA. O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista/distribuidor. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

No que se refere ao Registro na Anvisa, o edital não solicita a apresentação/obrigatoriedade para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 15, 16, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 83, 84 e 85, sendo que todos estes itens são obrigatório em conformidade com a RDC 59/2010 (norma da Anvisa que dispõem sobre registro de produtos saneantes), de ser registrado no Ministério da Saúde/ANVISA.

<sup>1</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content%2FassetEntryId=2738863&\\_101\\_type=content%2FgroupId=33864&\\_101\\_uriTitle=informacoes-gerais-afe&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3DAFE%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=2738863&_101_type=content%2FgroupId=33864&_101_uriTitle=informacoes-gerais-afe&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DAFE%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas fornecedoras, a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município, de fiscalizar, exigir e garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde, uma vez que os produtos adquiridos sem a devida regularidade, estão incompatíveis, sem a comprovação de sua devida eficácia e manuseio.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA e Registro na Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação técnica no edital em questão.

Ciente do intuito dessa Comissão de Licitação, de elaborar um edital idôneo e sem vícios, de ampla concorrência, no entanto, é necessário prezar também pela segurança dos servidores e cidadãos, pela qualidade e critérios técnicos exigidos pela Lei e Vigilância Sanitária/ANVISA, uma vez que se trata de produtos químicos passíveis de danos à saúde, se não inspecionados, comercializados, adquiridos e utilizados corretamente.

### **III – DO PEDIDO**

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, Comprovação de Registro na Anvisa para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 15, 16, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 83, 84 e 85 de todos os licitantes que estiverem interessados em participar do processo licitatório.

Montes Claros, MG, 06 de Maio de 2020.

**Rosângela Marques Lima Bulhões**  
NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA  
Sócia Administradora