



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, n° 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

ANÁLISE E JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

EMENTA: PEDIDO. IMPUGNAÇÃO. DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE). ANVISA.

Processo Licitatório: N.º 76/2021

Pregão Presencial N.º 38/2021

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DE USO COMUM E HOSPITALAR, DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS DIVERSAS SECRETARIAS DO MUNICÍPIO DE FRANCISCO SÁ/MG.

Em análise ao pedido de esclarecimento e impugnação de item do Edital do processo licitatório em epígrafe, requerido por NATHÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 04.930.131/0001-29, respectivamente, o MUNICÍPIO DE FRANCISCO SÁ/MG, neste ato representado pela Pregoeira Oficial do Município, Sra. **Steffany Hellen Ramos de Souza**, nomeada pelo Decreto nº 3.660 de 18 de janeiro 2021, manifesta-se nos seguintes termos:

RELATÓRIO

O Município de Francisco Sá/MG está realizando procedimento licitatório que tem como objeto o “REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DE USO COMUM E



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000
Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

HOSPITALAR, DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS DIVERSAS SECRETARIAS DO MUNICÍPIO DE FRANCISCO SÁ/MG”

Publicado o Instrumento Convocatório, a empresa NATHÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 04.930.131/0001-29, representada por sua Sócia Administradora Sra. Rosângela Marques Lima Bulhões, inscrita no CPF sob nº 006.715.756-43, apresentou impugnação aos termos do edital, através do e-mail licitacaoofranciscosamg@gmail.com.

Insurge a impugnante contra o fato de o Pregoeiro e Equipe de Apoio não terem solicitado no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para fornecimento dos itens saneantes do edital.

Alegam que 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 AFE.

Apontam as disposições contidas na 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, que dispõem sobre a obrigação da Autorização de Funcionamento da ANVISA para empresas que exercem as atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, os produtos objetos deste edital.

Aduz que ao não solicitar no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para fornecimento dos itens saneantes, cosméticos e correlatos do edital, a administração Pública fere o princípio da legalidade e também o da isonomia entre os licitantes.

Ao final, requer que o edital seja retificado, inserindo a exigência da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA para os itens 02, 03, 04, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 71, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 89, 100, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 128, 129, 149, 150, 151, 152 e 153.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Sobre o prazo para impugnação ao edital, assim dispõe o Instrumento Convocatório em seu item 04:



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000
Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

4.7. Impugnações aos termos deste Edital poderão ser interpostas por qualquer cidadão, até o 5º dia útil, **e por licitantes, até o 2º dia útil, que anteceder a abertura das propostas**, mediante petição a ser protocolizada na sala de licitações na Av. Getúlio Vargas, nº 1014, Centro, Francisco Sá - MG - CEP: 39.580.000, nos horários entre 08h00min (oito horas) às 11h00min (onze horas) e das 13h00min (treze horas) às 17h00min (dezesete horas), de segunda à sexta-feira, **admitindo-se que o instrumento seja formalizado e enviado por e-mail, obedecendo-se o horário de expediente**, ou enviado via correio, desde que o instrumento seja entregue pelo correio no prazo legal. **A impugnação será dirigida ao Pregoeiro, que deverá decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, auxiliado pelo setor técnico competente.**

4.8. O Município não se responsabilizará por impugnações endereçadas por outras formas, e que, por isso, sejam intempestivas.

4.9. Acolhida a impugnação, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

Considerando que a impugnação foi encaminhada através do e-mail licitacaofranciscosamg@gmail.com, no dia 23 de agosto de 2021, e a sessão para abertura das propostas está marcada para o dia 27/08/2021, subtraindo-se os dias não úteis, tem-se que a pretensão da empresa é tempestiva.

QUANTO À ANÁLISE DAS RAZÕES DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Assim dispõe o art. 37, inciso XXI da Constituição Federal e art. 3º da lei nº 8.666/93, respectivamente:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência 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 estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

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 lei Geral de Licitações também estipula o seguinte sobre a documentação necessária para habilitação das licitantes:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

(...)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Sobre a abrangência da exigência da AFE, assim dispõe o art. 3º da RDC nº 16/2014/ANVISA:

Art. 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, **produtos 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.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

A lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, traz em seu art. 7º a seguinte disposição:

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; (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 8º Incumbe 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;

(...)

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.

O código de saúde do Estado de Minas Gerais (lei nº 13.317/99), define o conceito de estabelecimento de serviço de interesse da saúde:

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;

(...)



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

Sendo assim, se uma empresa/estabelecimento comercial realiza qualquer das atividades descritas na legislação acima, deve possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA, órgão este que possui competência em todo o território brasileiro.

A RDC 16/2014 da ANVISA ainda expõe quais os estabelecimentos ou empresas que estariam dispensados de se exigir a AFE, sendo:

Art. 5º 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, que são 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.

Segundo consta no art. 2º, inciso V, da RDC 16/2014/ANVISA, o comércio varejista de produtos para saúde *“compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico”*.

Por outro lado, define distribuidor ou comércio atacadista como sendo *“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”*.

Deste modo, qualquer estabelecimento ou empresa que pretenda vender para a Administração Pública (pessoa jurídica) é considerado, nos termos da norma supra citada, comerciante atacadista. Como consequência, não se enquadra na exceção de exigência da AFE contida no art. 5º da RDC 16/2014 da ANVISA.

Sobre o assunto, já decidiu o TCE/MG, conforme denúncia nº 1007383/2017, apontada pela Impugnante:

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (DENÚNCIA N. 1007383. RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA. 2017. Disponível em: <<https://tctnotas.tce.mg.gov.br/TCJuris/Nota/BuscarArquivo/1384578>>. Acesso em: 17/07/2020).

A lei nº 6360/76 traz as seguintes definições relacionadas ao objeto do Pregão em epígrafe:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

VII - Saneantes Domissanitários: 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:

(...)

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Conforme item 09 – “Descrição do Objeto”, do Anexo I “Termo de Referência” do Instrumento Convocatório, a Administração pretende contratar o fornecimento de 163 (cento e sessenta e três) itens, e nem todos eles se enquadram nas categorias descritas acima e que tenham sua comercialização sujeita à fiscalização da ANVISA.

De todos os produtos descritos, apenas os constantes nos itens nº 2, 3, 4, 5, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 71, 72, 73, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 89, 100, 114, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152 e 15, se enquadram nas definições trazidas pela legislação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, n° 1014, centro, CEP 39580-000
Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

Deste modo, existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, verifica-se a possibilidade e o dever de se exigir a documentação. Vez que a Administração Pública deve sempre buscar o interesse público e a aquisição de produtos de empresas que se encontram regulares perante a legislação e agências reguladoras. Atitude que está em consonância com os princípios da Licitação, dentre eles a busca da melhor proposta, eficiência, isonomia e legalidade.

Consoante ao exposto, verifica-se que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93. No entanto, tal exigência deve ser feita somente para os itens listados acima.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, decide-se pelo conhecimento do pedido de impugnação interposto pela empresa NATHÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 04.930.131/0001-29, bem como pela procedência de seus pedidos.

Desta forma, este pregoeiro e sua respectiva equipe de apoio resolve por retificar o Edital do Processo Licitatório nº 76/2021 – Pregão Presencial para Registro de Preços nº 38/2021, acrescentando-se a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA para os itens 02, 03, 04, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 71, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 89, 100, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 128, 129, 149, 150, 151, 152 e 153, no item 10 – “Documentos de Habilitação” do Instrumento Convocatório.

Devendo as alterações e adequações serem devidamente publicadas e encaminhadas à Impugnante.

Francisco Sá/MG, 25 de agosto de 2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

Av. Getúlio Vargas, nº 1014, centro, CEP 39580-000

Telefone (38) 3233-1325/3233-1249

Steffany Hellen Ramos Souza
Pregoeira

Decreto nº 3.660 de 18 de janeiro de 2021.