

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS - PREFEITURA MUNICIPAL DE RIACHO DE SANTANA/BA.

Pregão eletrônico nº 013/2023

Processo administrativo: 0027/2023

NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 30.723.567/0001-57, com sede constituída na Rua Domingos de Abreu Vieira, nº 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia – CEP: 40.430-570 Endereço eletrônico: nasacsc@gmail.com, neste ato representada por sua atual sócia administradora, Sra. MARICÉLIA DE JESUS SILVA SANTOS, portadora do RG nº. 0690796170, SSP/BA e do CPF/MF nº. 791.677.305-82, casada, brasileira, residente e domiciliada na Rua Jorge Góes Mascarenhas, nº. 9, Salvador - BA, CEP: 40. 415-115, Tels.: (71) 3491 - 8901, (71) 99975-0949, conforme documentação anexa, vem, nos termos do Art. 41, § 2º da Lei 8.666/1993, do Art. 24 do Decreto nº 10.024/2019, e com base nos itens do Edital, **Pregão eletrônico nº 013/2023, lote I – material de limpeza**, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões de fato e de direito esposadas a seguir.

I. DO DIREITO DE PETIÇÃO

O Direito de Petição, assegurado pelo Art. 5º, inc. XXXIV, “a” da Constituição Federal, existirá sempre em qualquer procedimento administrativo e independentemente da fase na qual o mesmo se encontra, podendo o licitante dele se utilizar para não apenas pleitear algo junto ao órgão que licita, mas, também, alertar e impugnar qualquer ato administrativo praticado, podendo ser exercido a qualquer momento e em virtude de qualquer ato administrativo praticado, devendo a

Administração Pública analisar e **responder motivada e fundamentada aos pleitos formulados.**

Sendo assim, pugna pelo recebimento da presente Impugnação, para que seja apreciada e julgada por esta Ilustríssimo Pregoeiro, que, confia, dará provimento.

II - DA TEMPESTIVIDADE

A Sessão Pública do Pregão Eletrônico em análise foi designada para **05/07/2023** (quarta-feira), de modo que se finda no prazo de 03 (três) dias úteis antes da data fixada para realização da sessão pública para apresentação de impugnação ao Edital.

É tempestiva, portanto, a presente Impugnação.

III – SINTESE DOS FATOS

Foi publicado pela Secretaria Municipal de Administração e Finanças - Prefeitura Municipal de Riacho de Santana/Ba, **Pregão eletrônico n. ° 0013/2023**, que tem como objeto a elaboração de registro de preço para aquisição de materiais de limpeza, cantina e higiene para atender as necessidades das secretarias do município de Riacho de Santana-Bahia.

No entanto, compulsando o Instrumento Convocatório, foram identificadas desconformidades com as normas sanitárias, referentes aos itens: **Lote I – material de limpeza**. Bem como, disposições que restringem indevidamente a competitividade do certame, consoante será a seguir demonstrado.

a) Da Desconformidade com a Legislação Sanitária.

Analisando o Instrumento Convocatório, observa-se que, apesar dos itens objeto do certame serem regulamentados pela ANVISA, sujeitos a registro ou notificação, em especial os produtos **saneantes domissanitários** (Material de Limpeza)

com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014). **O Instrumento Convocatório não exige a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA – AFE, em inobservância com às exigências legais e regulamentares, em flagrante quebra da igualdade entre os licitantes, utilizando-se de critério que beneficia empresas que não possuam autorização para fabricar e comercializar os produtos objeto do Pregão.**

A exigência da AFE se constitui como documentos técnicos pertinentes ao exercício da atividade, tanto do licitante vencedor como da fabricante dos produtos, concedida/expedida pelo Ministério da Saúde através da ANVISA, para a AFE, e pela Vigilância Sanitária do Município, no caso do Alvará, pertinentes às atividades de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação, são mandatórios para o regular fornecimento dos produtos.

A exigência da AFE tem um viés de atendimento de segurança à saúde pública, que deve ser observada pelo poder público.

Diante dos fatos, deve ser analisada a respectiva impugnação tempestiva ao edital publicado pela Secretaria Municipal de Administração e Finanças - Prefeitura Municipal de Riacho de Santana/Ba, conforme será demonstrado adiante.

IV – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

IV.1. DOS DESCUMPRIMENTOS DAS NORMAS SANITÁRIAS PRESCITAS EM LEI ESPECIAL.

Nos termos do artigo 30, IV da Lei 8.666/93, quando houver necessidade de apresentação de documentos relativos a requisitos de norma especial, esta deve ser exigida, senão vejamos:

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

(...)

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

Nesse particular, sobre a necessidade da apresentação da AFE e Alvará da Vigilância Sanitária, a Lei 6.360/76 é taxativa sobre a disposição de que toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos deve, inexoravelmente, possuir AFE e o Alvará da Vigilância Sanitária, nos seguintes termos:

Art. 50 – O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Nesse mesmo sentido, o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, prescreve, em seus Arts. 2º a 6º, as condições para funcionamento das empresas que comercializam os produtos regulados, estabelecendo, entre outros aspectos, a obrigatoriedade de autorização da ANVISA – AFE, e do Alvará de Vigilância Sanitária, senão vejamos:

“Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.”

No que tange à AFE, é cabível a exigência a qualquer licitante, com fundamento no Art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA 16/2014, que estabelece a sua obrigatoriedade para as empresas que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese,

transformação e transporte de cosméticos, **produtos de higiene pessoal, saneantes**, dentre outros.

Por sua vez, nos termos do Art. 2º da Resolução RDC nº 184/ANVISA, de 23 de outubro de 2001, **entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e afins mencionados no art. 1º da Lei 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, hospitalares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.**

In casu, pode ser verificado que os itens objeto da Licitação, devem apontar para a necessidade do licitante e do fabricante apresentarem a AFE, assim como do alvará sanitário.

Diante do exposto, requer a alteração do Edital para passar a dispor da seguinte exigência:

- **Para o objeto da presente licitação será exigida para os Fabricantes e Distribuidores a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA), e Alvará da Vigilância Sanitária, com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014).**

Inclusive, **desta maneira decidiu a Comissão Permanente de Licitação de Madre de Deus/BA em resposta a impugnação ao edital** proposta pela empresa NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI, ora impugnante, em face do PE 015/2023, no PROCESSO:0533/2023, em 30/03/23. **Acolhendo a impugnação e com a conseqüente retificação e republicação do edital, veja-se, "in verbis":**

"Desta forma, é preciso verificar, a partir da análise da legislação e entendimentos decorrentes de sua interpretação, configurando-se no nosso entendimento, que a relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas

jurídicas. Portanto, **o enquadramento das empresas que irão participar do certame dá-se na natureza de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR**, não se enquadrando as empresas que comercializam entre pessoas jurídicas, **ainda mais com Ente Público e diante da quantidade de produtos a serem adquiridos, como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.** Assim, inobstante as exigências em questão implicarem em restrição à possibilidade de número de licitantes participantes do certame, **tais condições se mostram necessárias por uma questão de segurança e preservação da saúde pública**, de tal modo que se sobrepõe a eventuais discussões acerca de competitividade e, nesse caso, entendemos que cabe à Administração, em sua ponderação, prezar pelo bem maior.

Face ao exposto, a comissão de licitação balizada nas respostas técnicas emitidas pela secretaria requisitante do certame, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e nos dispositivos da Lei Federal 8.666/93, **resolve conhecer da impugnação do Edital interposta por NASA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI. CNPJ:30.723.567/0001-57, para no mérito: ACOLHER A IMPUGNAÇÃO APRESENTADA, com a consequente retificação e republicação do edital, com a alterações necessárias, e com a concessão de novo prazo para formulação das propostas.** (É o parecer, SMJ Madre de Deus, 30 de março de 2023 ELAINE CRISTINA DE JESUS SANTANA PREGOEIRA Comissão Permanente de Licitação).'' (grifo nosso).

Importante frisar que a Jurisprudência acima citada é clara ao declarar que se trata de relação existente entre o **licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas, enquadradas como ATACADISTA E DISTRIBUIDOR.** Havendo a necessidade de possuir alvará competente ao objeto da licitação e AFE própria de acordo com a Resolução 16/2014 da ANVISA, VEJA SE:

Isto por que, conforme consta da Resolução ANVISA nº 16/2014, em seu Art. 2º, inc. VI. **O comércio realizado entre pessoas jurídicas se enquadra na categoria de “distribuidor ou comércio atacadista”, estando, portanto, a empresa vendedora, sujeita a necessidade de possuir AFE para o seu regular funcionamento.**

Importante destacar que a SAEB-BA, de forma correta, já vem exigindo a apresentação de AFE e Alvará Sanitário em seus pregões, a exemplo do **PE 131/2022**, veja-se, em cópia/print do referido edital:

VI - distribuidor ou comércio atacadista: 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;

2.11 Para os itens **79.30.00.00176235-4; 68.40.00.00176223-0; 68.40.00.00176222-2; 85.10.00.00176232-0; 79.30.00.00176233-8; 79.30.00.00176234-6; 68.10.00.00167613-0; 68.40.00.00176226-5; 79.30.00.00176227-3; 68.40.00.00176225-7; 79.30.00.00176240-0; 85.10.00.00176237-0**, será exigida a apresentação dos seguintes documentos com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e **Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014**):

Para Fabricantes e Distribuidores:

- Alvará de Vigilância Sanitária;
- **AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA)**.

1. Os documentos supracitados deverão ser comprovados através do objeto social da empresa (Contrato Social) e CNAE (CNPJ da empresa);
2. Para as empresas que não se enquadrarem na obrigatoriedade em possuir **Alvará de Vigilância Sanitária**, a ser comprovada através do Contrato Social/Aditivo, deverá apresentar o Alvará Sanitário e AFE do Fabricante/Distribuidor do produto;
3. A não apresentação das documentações ou a desconformidade e incompatibilidade com os requisitos e especificações do instrumento convocatório, implicará na desclassificação do fornecedor participante da licitação;
4. Para fins de esclarecimentos, segue quadro contendo a classificação dos materiais objetos deste certame, conforme parâmetros da ANVISA:

Ou seja, no caso em apreço, a relação existente entre o licitante vencedor e a Administração Licitante, pessoa jurídica de direito público, por certo, será entre pessoas jurídicas, **configurando-se, portanto, como comércio atacadista ou distribuidor**. Deste modo, **não se enquadram as empresas varejistas**, impondo-se, portanto, a exigência de Alvará da Vigilância Sanitária específico e AFE.

Como já mencionado linhas atrás, o tema trazido à reflexão é tão sério e criterioso que já existem decisões assentadas no sentido de se **exigir AFE, principalmente daqueles licitantes que se autodenominam varejistas, mas atuam na prática como atacadistas, num flagrante tentativa de burlar a lei**, senão vejamos ao menos uma decisão da lavra do Ilustre Ministro Humberto Martins exarada em 02/04/2014:

A mencionada matéria já fora apreciada pelo poder judiciário que conforme julgado abaixo determinou a exigência de apresentação da AFE para a habilitação em licitação.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL

DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO.

Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a “Autorização de Funcionamento” (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) **Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.** 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), **envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE** 6) **Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital** 7) **Na salva guarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital.** (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em

conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE.

Assim, torna-se **indispensável** à exigência editalícia de que as empresas participantes do certame apresentem a **sua respectiva AFE e Alvará da Vigilância Sanitária**, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

V – CONCLUSÃO

Diante do exposto, serve a presente para **IMPUGNAR O EDITAL** acerca do certame deflagrado pela Secretaria Municipal de Administração e Finanças - Prefeitura Municipal de Riacho de Santana/Ba, no sentido de proceder a alteração do Edital, **ante a obrigatoriedade legal de exigência e apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) e do Alvará de Vigilância Sanitária (próprio) por todas as empresas licitantes**, nos termos do artigo 50 da Lei 6.360/76, c/c RDC 16/2014, RDC nº 184/2001 e art. 30, IV da Lei 8.666/93.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Salvador, 26 de junho de 2023.

NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI

Representada por sua sócia