



RESPOSTA A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Processo Licitatório nº 042/2021 – SRP

Pregão Presencial nº 013/2021

Objeto: Aquisição de materiais de Limpeza, Higiene e Utensílios Gerais.

Impugnante: C. L. R. Comércio de Produtos e Higiene e Limpeza, Saneante, Gênero Alimentícios e Médico Hospitalar Eireli – EPP - CNPJ nº 18.493.600/0001-02

Trata-se de Impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 013/2021 interposta pela empresa C. L. R. Comércio de Produtos e Higiene e Limpeza, Saneante, Gênero Alimentícios e Médico Hospitalar Eireli – EPP - CNPJ nº 18.493.600/0001-02, recebida via e-mail em 27/04/2021, pela Coordenadoria de Licitação.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

A impugnação foi recebida no prazo fixado no Edital, portanto, é tempestiva.

DOS ARGUMENTOS DA IMPUGNANTE

Intenta, a Impugnante, averbar o instrumento impugnatório ao Edital em apreço, requerendo, para tanto, em síntese, a retificação do edital a fim de que seja incluso no Envelope nº 01 - Proposta de Preços ou no Envelope nº 02 - Habilitação: o **Alvará de Licença Sanitária do Licitante**, a **Autorização de Fornecimento da Empresa - AFE - ANVISA** do Licitante para "Saneantes" para os itens com os códigos: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 10, 11, 22, 23, 24, 25, 50, 51, 52, 53, 54, 73, 74, 95, 113 e 114, a **Autorização de Fornecimento da Empresa - AFE - ANVISA** do Licitante para "Cosméticos" para os itens com os códigos: 12, 13, 14, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 75, 76, 77, 7, 79, 100 e 101, e que apresente o **Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde - ANVISA**, para os itens com os seguintes códigos: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 10, 11, 12, 13, 14, 22, 23, 24, 25, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 95, 100, 101, 113 e 114.

DA ANÁLISE JURÍDICA

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, artigo 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

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL
RIBAS DO RIO PARDO

de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes sancantes 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.

(Grifamos).

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

Em julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)

Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)

Relator: Ministro José Múcio Monteiro

Representante do Ministério Público: não atuou

Unidade Técnica: Secex/RJ

Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;

indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;

determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (grifos nossos) dar ciência à representante desta decisão;

arquivar os autos.

Ata nº 30/2016 – Plenário.

Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC2000-30/16-P.

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



Especificação do quorum:

Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

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; (grifamos).

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 é o de comércio atacadista ou distribuidor. Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejista, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

Cabe destacar que a cartilha 'Vigilância Sanitária e Licitação Pública' da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

Em recente julgado, entendeu o Plenário do TCESP que o procedimento licitatório realizado pela Prefeitura Municipal de Campinas tendo por objeto o registro de preços de materiais de higiene e limpeza, deveria:

TRIBUNAL PLENO – SESSÃO DE 3/7/2019
EXAME PRÉVIO DE EDITAL – MUNICIPAL
PROCESSO: TC-013984.989.19-4.

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS
CEP: 79180-000
Tel.: (67) 3238-1175
www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



REPRESENTANTE: S & T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

REPRESENTADA: Prefeitura Municipal de Campinas.

ASSUNTO: Representação formulada em face do edital do Pregão Eletrônico nº 139/2019, certame instaurado pela Prefeitura Municipal de Campinas tendo por objeto o registro de preços de materiais de higiene e limpeza.

ADVOGADOS: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (OAB/SP nº 261.232), Eduardo Leandro de Queiroz e Souza (OAB/SP nº 109.013), Luiz Ricardo Ortiz Sartorelli (OAB/SP nº 248.543) e outros.

EMENTA: EXAME PRÉVIO DE EDITAL. LICITAÇÃO. MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA. EXIGÊNCIA DE AFE E LICENÇAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PROCEDÊNCIA PARCIAL.

Ante o exposto, VOTO pela procedência parcial da representação subscrita por S & T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., determinando que a Prefeitura Municipal de Campinas se digne a realizar ampla revisão de seu edital, com a finalidade de: a) especificar no Anexo I, item 4, a necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) a todas as licitantes, bem como de Licença de Funcionamento das empresas distribuidoras ou atacadistas, dispensando-se expressamente as varejistas e/ou demais empresas que não se encontrem sujeitas a tal demanda pela legislação local. Acolhido este entendimento, devem representante e representada, na forma regimental, ser intimados deste julgado, em especial a Prefeitura Municipal de Campinas, a fim de que, ao elaborar o novo texto convocatório, incorpore as retificações aqui determinadas, providenciando a publicidade e reabertura dos prazos, na forma da lei.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos *O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.*

Com efeito, pode-se afirmar que:

1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento emitido pela ANVISA, de maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC N° 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.

2 - O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



3 – O Registro de Produtos junto ao Ministério da Saúde – ANVISA – garante que tais produtos sejam inofensivos a saúde pública. Anteriormente à existência da agência (1999), produtos eram comercializados sem aval do Ministério da Saúde.

CONCLUSÃO

Em face do exposto, esta Procuradoria Jurídica opina pela procedência parcial da representação subscrita interposta por C. L. R. Comércio de Produtos e Higiene e Limpeza, Saneante, Gênero Alimentícios e Médico Hospitalar Eireli – EPP, sugerindo que a Coordenadoria de Licitação e o Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo realizem a revisão do edital em questão, com a finalidade de especificar a necessidade de apresentação de: **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, a qualquer licitante, com fundamento no artigo 2º, inciso VI, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014, segundo o qual a relação comercial entre duas pessoas jurídicas insere-se na definição de distribuidor e atacadista de produtos saneantes, para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 09, 10, 11, 21, 22, 23, 24, 25, 50, 51, 52, 53, 54, 56, 69, 73, 74, 95, 98, 113, 114, 128, 135 e 144, que de acordo com a RDC 59/2010 se enquadram com saneantes domissanitários, e para os itens 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 26, 27, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 75, 76, 77, 78, 79, 96, 97, 100, 101, 102, 103 e 129, definidos e classificados como Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme a RDC 07/2015 e a RDC 142/2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal; **Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde – ANVISA**, para os itens que apresentam obrigatoriedade de tal documento, como aqueles classificados como saneantes com risco de grau II (conforme a RDC nº 59, de 17 de Dezembro de 2010), cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes de Grau II constantes no anexo VIII da RDC nº 7, de 10 de Fevereiro de 2015, e os produtos para saúde enquadrados nas Classes III e IV, conforme determinam a RDC nº 185/2001 e a RDC nº 36/2015; e **Alvará Sanitário** das empresas distribuidoras ou atacadistas, dispensando-se expressamente as varejistas e/ou demais empresas que não se encontrem sujeitas a tal demanda pela legislação local.

É o parecer.

Ribas o Rio Pardo, 29 de abril de 2021.


Antonio Alves Bertulucci
Procurador Adjunto – Port. nº 127/2021
OAB/MS nº 5.670