

Ao

Exmo. Pregoeiro

Prefeitura Municipal de Divisa Alegre

Ref.: Edital PREGÃO PRESENCIAL Nº 14/2023

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 16/2023

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 pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio que não solicitou no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Alvará Sanitário ou Licença Sanitária expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou

Municipal para fornecimento dos itens saneantes e cosméticos do edital.

II - DO DIREITO

O art. 4º da lei de licitações na modalidade pregão, nº 10.520/02 estabelece que:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras,

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e **QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS** e econômico-financeira;

Seguida pela Lei de licitações no 8.666/93 conforme a seguir:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**. Quando for o caso.

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários e cosméticos, 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 e cosméticos, é obrigatória a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

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;"

É válido mencionar que, caso o licitante exerça comércio destes materiais sem o devido Alvará, a legislação estadual informa o seguinte:

Art. 99 - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 98 desta lei:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou alvará sanitário emitido pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;

c) cancelamento do alvará sanitário;

- d) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

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 Alvará Sanitário 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, 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.**¹

¹ 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

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. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro 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 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.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA e Alvará Sanitário, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação 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



NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME
Rua Eulidson Novais, 460 - Vera Cruz
CEP: 39.400-789 - Montes Claros - MG
CNPJ:04.930.131/0001-29
Insc. Est.:433165564.0031
(38) 3215-2202
contato@nathaliadistribuidora.com.br

Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e o Alvará Sanitário de todos os fornecedores de saneantes e cosmeticos que estiverem interessados em participar do processo licitatório

Montes Claros, 15 de Março de 2023.

Rosângela Marques Lima Bulhões
NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA
Sócia Administradora