

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha nº.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL DE
PREGÃO PRESENCIAL Nº 006/2021**

Refere-se ao Processo Licitatório nº 021/2021, Edital de Pregão Presencial nº 006/2021, que visa o **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, EM ATENDIMENTO A TODAS AS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE RIO VERMELHO.**

Trata o presente de resposta à IMPUGNAÇÃO apresentada pela empresa **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ nº 27.674.598/0001-50, com sede na Rua Vitalino Dos Santos- Número 204 – Parque Savoy City – São Paulo/SP, que apresentou impugnação contra os termos do Edital de Pregão Presencial nº 006/2021, encaminhada à Pregoeira do Município de Rio Vermelho - MG que procedeu ao julgamento da Impugnação, interposta, informando o que se segue:

1. DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

O pedido de impugnação foi protocolizado pela empresa **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**. A solicitação é tempestiva, eis que interposta de acordo com a Cláusula V do Edital ora impugnado, posto isso, passa-se ao mérito da impugnação.

2. DA SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

Em suas razões de impugnação, a postulante insurge-se contra a decisão proferida pela Pregoeira de que não solicitou dos licitantes a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) dos itens saneantes, cosméticos, correlatos (saco de lixo) e higiene pessoal (Fralda, Papel Higiênico, etc...) do edital.

Alega a impugnante que uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários, cosméticos e correlatos, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA.

Alega ainda que *“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*



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

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, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação no edital em questão..”.

Por fim, a impugnante requer que o edital seja retificado, fazendo a exigência na Habilitação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário de todos os licitantes que estiverem interessados em participar do processo licitatório nos devidos itens (saneantes domissanitários, cosméticos, correlatos e higiene pessoal)..

É o breve relatório.

3. DAANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar o objeto do procedimento licitatório qual seja: **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, EM ATENDIMENTO A TODAS AS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE RIO VERMELHO.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços. A referida Lei trouxe em seu contexto as competências da ANVISA, as quais, pertinentes ao caso, passo a transcrever:

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;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
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. *(negritei)*

Conforme disposto no Portal da Anvisa, O **Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE)** é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço. O Certificado de Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é destinado a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.

Algumas disposições da Lei n. 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária foram alteradas pela Lei n. 13.097/15, passou a inserir no art. 50, a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas ali tratadas, in verbis:

*‘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. (Redação dada pela Lei n. 13.097, de 2015)
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. (Redação dada pela Lei n. 13.097, de 2015)’.*

A norma que dispõe sobre os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), com exceção das farmácias e drogarias, é a RDC nº16/2014¹. 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

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

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.

Sobre o referido tema, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais manifestou através da decisão referente à DENÚNCIA N. 986999 em 10 de abril de 2018:

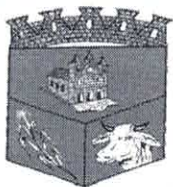
*'A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, **não restringe a competitividade**, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76.'* (grifo nosso)

No mesmo sentido, o TCE/MG, por meio do PROCESSO Nº 986.999-2016, assim manifestou:

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76. Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

Transcrevemos ainda entendimentos jurisprudenciais, a saber:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO, EDITAL EM DESARCODE COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME, PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 9.3. determinar ao TER-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 6.360/76, no Decreto nº 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. (TCU-REP: 01854920160, Relator José Múcio Monteiro, data de julgamento: 03.08.2016).

Ainda neste sentido, dispõe o artigo 3º da RDC nº 16/2014 do Ministério da Saúde:

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.

Da leitura do dispositivo acima transcrito evidenciado está que itens referentes ao processo licitatório em comento se enquadram nos produtos em que a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA é obrigatória.

Por outro lado, o Art. 5º da RDC nº 16/2014 assim determina:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, n° 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

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.'

Ademais, no Portal Eletrônico da ANVISA, assim consta:

✓ 3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

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.

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes normas: RDC n° 16/2014 e RDC n° 32/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Informação disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

Logo, entendemos que o Edital do Pregão n° 006/2021 obedeceu à todas as legislações pertinentes relativas à ANVISA. Vejamos:

I – Quanto à exigência da AFE/ANVISA:

7.2.4.2. PARA OS ITENS REFERENTES À COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, SANEANTES DESTINADOS À HIGIENIZAÇÃO, DESINFECÇÃO OU DESINFESTAÇÃO EM AMBIENTES DOMICILIARES, HOSPITALARES E COLETIVOS, A LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR COMO QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) Comprovação de Registro da empresa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO) – ANVISA nos termos do artigo 7º, IX e artigo 8º, III e IV, ambos da Lei nº 9.782/1999, bem como RDC/ANVISA⁶ Nº 16 DE 1º DE ABRIL DE 2014;



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERMELHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Folha n°.

CNPJ: 18.303.255/0001-99 End.: Praça Nossa Senhora da Pena, nº 380, Rio de Vermelho-MG – CEP: 39.170-000.

II – Quanto à isenção de apresentação de AFE, conforme determinado na RDC nº16/2014 / ANVISA:

a.1) Nos termos do Art. 5º da RDC/ANVISA Nº 16 DE 1º DE ABRIL DE 2014, **ficam dispensados de apresentar AFE/ANVISA:**

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.

III – Quanto à exigência de Alvará Sanitário para todos os licitantes:

b) Alvará de licença sanitária em vigor na data de abertura do certame.

4 - CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto acima e com base no interesse público e no princípio da legalidade, pedestal central dos atos administrativos, **NÃO ACOLHO** o pleito da impugnação da empresa **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, por entender que todas as exigências expressas nas legislações da ANVISA foram atendidas no Edital do Pregão nº 006/2021.

Rio Vermelho/MG, 08 de março de 2021.

ELISÂNGELA NUNES CARVALHAIS
Pregoeira Municipal