



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Dourados-MS., 14 de Março de 2024

MOTIVO: VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

**AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÃO DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MUNDO NOVO - MS**

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 022/2024
Processo Administrativo n. 27/2024**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA.

A empresa **POTENCIAL COMERCIO E SERVICOS EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 18.729.614/0001-74, com sede na Rua Cassiano Raimundo Ojeda, 1585, Altos do Indaiá, nesta cidade de Dourados-MS, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR** os termos do Edital em referência, que adiante específica, o que faz na conformidade seguinte:

DOS FATOS

A impugnante como Distribuidor de “saneantes domissanitários, produtos para higiene e limpeza” tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro(a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “**DA HABILITAÇÃO**”, não solicita qualificação técnica.

Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;

2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor e com “ramo de atividade compatível com o objeto da licitação”.

DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art.

37, *caput*, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, *caput*, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza e copa cozinha. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências públicas do município.



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS
CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato: (67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que “Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: ... IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso’, sendo que a correta exegese do termo ‘lei especial’ conduz ao entendimento de que ‘... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)”

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, **Saneantes e Outros Produtos**.

*Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários**, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

*Art. 2º - **Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.***

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:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

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

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS
CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios,rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos,preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com oefeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

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:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

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, ea aplicações de uso doméstico.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

...Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.**

...Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei **dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação decadastramento 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 paratodo 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 exercam as atividades de que trata esta Lei,** dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa peloMinistério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento einstruções do Ministério da Saúde,(...)."



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância

Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tivera autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenagem, 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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenagem, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência

*“terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)”*

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

“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(...)” Já seu art. 8º determina que “Incumbem 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:...

Enfim, não citaremos mais textualmente normas acerca do objeto licitado, pois não é esse o objetivo desta IMPUGNAÇÃO, mas cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS
CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticos e produtos para higiene, sendo esses o objeto deste pregão presencial em tela.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste pregão. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ora, se existem normas específicas para a venda de “produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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 de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto 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 nocaput com produtos para saúde.
(Grifo nosso)

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 nº 16/2014.



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS
CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

Em um recente 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:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. 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.
9. 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 Plenária, 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:
 - 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
 - 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
 - 9.3. **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)
 - 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
 - 9.5. arquivar os autos.
10. Ata nº 30/2016 – Plenário.
11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.
13. Especificação do quorum:
 - 13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
 - 13.2. 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. O mesmo



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital.

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; (grifos nossos)*

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das e 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.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

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.”*

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

[A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.](#)

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

2 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

*Art. 16. A direção **nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:(...)*

d) vigilância sanitária;

(...)

*Art. 17. À direção **estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:*

*I - **promover a descentralização para os Municípios** dos serviços e das ações de saúde;*

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

*Art. 18. À direção **municipal** do Sistema de Saúde (SUS)*

compete:(...)

IV - executar

serviços:(...)

b) vigilância sanitária;

(Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar o serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário compatível com o objeto licitado.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

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 legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.
- 2 - O Alvará Sanitário compatível com o ramo do objeto licitado é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a **ANVISA** determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

- 1 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS

CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato:(67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

inclusãocomo requisito habilitatório para o licitante vencedor a

exigência do **Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor e “compatível com o objeto da licitação”;**

2 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusãocomo requisito habilitatório para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e COSMÉTICOS;**

3 – que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidades não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. Conforme TC . 018.549/2016-0 – folha

4 - Solicito parecer técnico da Vigilância Sanitária, com relação a RDC que exige AFE do Comércio Atacadista, pois se trata de produtos regulados pela Vigilância Sanitária. Em outros municípios o entendimento para participação de Licitações é somente para licitantes ATACADISTAS que tenha a AFE e não VAREJISTAS.

Em relação a Regularização de Empresa – Autorização de Funcionamento conforme: Portal da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>

Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de



POTENCIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS

Rua Takeo Takimoto, 340, Altos do Indaiá, Dourados-MS
CEP 79823-620, CNPJ: 18.729.614/0001-74 – I.E.: 28.389.660-4

Contato: (67) 3426-8116 - 99991-3133

E-mail: potencial.me@gmail.com

higiene pessoal, perfume e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Entendemos que de acordo com a Anvisa, vendas entre pessoas jurídicas é considerado como atacadista, ou distribuidor, e não varejista.

Sendo assim, varejistas é aquele que realiza vendas entre pessoas jurídicas e pessoas físicas.

Diante disso, não concordamos que empresas varejistas não precisa apresentar toda documentação, uma vez que conforme a própria ANVISA o mesmo deverá cumprir todas obrigações, apresentando assim os documentos necessários. Ex. AFE.

Atenciosamente,

Ronei Pereira Stroppa
CPF 81685750168
Proprietário