



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG**  
Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão  
Setor de Licitação - e-mail: [licitacao@araxa.mg.gov.br](mailto:licitacao@araxa.mg.gov.br)  
Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03  
B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

## **RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 08.017/2019 APRESENTADA PELA EMPRESA ACERPATOS DISTRIBUIDORA LTDA**

A empresa **ACERPATOS DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 12.461.122/0001-64, com sede na cidade de Patos de Minas/MG, à AV, Tancredo Neves, nº 17482, Bairro Ipanema, apresentou impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 08.017/2019 cujo objeto é **AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE PESSOAL E DESCARTÁVEL, PARA A MANUTENÇÃO DAS DIVERSAS SECRETARIAS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG**

### **I – IMPUGNAÇÃO APRESENTADA**

A empresa **ACERPATOS DISTRIBUIDORA LTDA** requer que o edital seja retificado fazendo a exigência na documentação de habilitação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário, para os itens de produtos de higiene, saneantes domissanitários e produtos para a saúde **Para os itens: 01, 02, 03, 04, 13, 21, 25, 28, 29, 30, 43, 45, 46, 47, 48, 71, 76, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 112 e 113)** de todos os licitantes interessados em participar do processo licitatório.

### **II – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

A doutrina aponta como pressupostos desta espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta dever ser preliminarmente aferida: a manifesta tempestividade; a inclusão de fundamentação; e pedido de reforma do instrumento convocatório.

A Lei nº 8.666/93 em seu art. 41, § 1º, assim disciplinou a impugnação ao Edital:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidades na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art 113.

Redação semelhante está reproduzida no art. 12 do Decreto nº 3.555/2000:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas. A Sessão do certame está designada para o dia **28/10/2019 às 08:00 horas**.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG**  
**Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão**  
**Setor de Licitação - e-mail: [licitacao@araxa.mg.gov.br](mailto:licitacao@araxa.mg.gov.br)**  
Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03  
B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

A impugnante enviou a impugnação via petição por e-mail, no dia **22/02/2019** as 10horas55min, preenchendo os requisitos necessários para impugnação do edital. Trata-se de pedido de impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 08.017/2019, apresentado pela empresa – **ACERTPATOS DISTRIBUIDORA LTDA**, cujo teor se encontra anexo.

### **III – MÉRITO**

A impugnante pretende ver modificado o Edital para que seja “incluída a documentação normalizada pela ANVISA” no caso “AFE” Autorização de Funcionamento Especifica emitida pela ANVISA item, obrigatório, para os fornecedores de Artigos “in vitro”, conforme estabelece o § 1º, do Art. 1º, da Portaria nº 686/98, Resolução 65/96, RDC nº 59/06/2000 e Lei vigente” e Alvará Sanitário da sede .

Cabe ressaltar que o pedido da impugnante para a inclusão da exigência do Alvará Sanitário, encontra-se desarrazoada, pelo fato do edital já prevê tal exigência em seu item 6.4 subitem 6.4.4, não merecendo revisão pela comissão.

Analisando o Edital o pregoeiro verificou que de fato, a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, senão vejamos:

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 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.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 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. 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 do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

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



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG**  
**Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão**  
**Setor de Licitação - e-mail: [licitacao@araxa.mg.gov.br](mailto:licitacao@araxa.mg.gov.br)**  
Centro Administrativo - Avenida Rosália Isaura de Araújo nº 275 - Bloco 03  
B. Guilhermina Vieira Chaer - CEP 38.180-802 - Fone: 3691-7022 / 3691-7145 / 3662.2506

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.

Assim regulamenta RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA, artigo 2º, extrai-se as seguintes definições:

Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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.

Prosseguindo na análise da referida legislação os artigos 3º e 5º definem quem deverá possuir Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e de quem não deverá ser exigido, conforme disposto in verbis:

“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.

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

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



V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde."

Após análise das definições de comércio varejista e comércio atacadista emitidos pela Anvisa, assim como dos artigos 3º e 5º da mesma legislação entende-se que para o fornecimento de saneantes domissanitários e produtos de higiene, a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa é obrigatória nos casos em que a empresa extrair, produzir, fabricar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir ou distribuir tais produtos.

Assim sendo, não importa a condição, regime ou finalidade comercial da empresa (varejista ou atacadista), se a mesma exercer qualquer uma das atividades de armazenamento, expedição ou distribuição, deverá possuir a Autorização de Funcionamento. Desta forma as únicas hipóteses em que a empresa não ficará obrigada à fiscalização da ANVISA são: a) quando a mesma (sendo varejista) coloca o produto ao consumo (comercialização) sem necessidade de armazenamento; b) quando a empresa fornece grande quantidade, mas na condição de representante, ou seja, a empresa comercializa o produto, mas o e a entrega ficam a cargo de uma terceira empresa que possui a Autorização de Funcionamento.

Apesar de não constar no Edital a legislação citada pela impugnante, a Prefeitura Municipal de Araxá, tem observado em suas contratações a qualidade e origem dos produtos ofertados e se cumprem a legislação específica. Quando há dúvida quanto ao produto ofertado por algum proponente o pregoeiro diligência para os devidos esclarecimentos.

Entretanto, após o recebimento da impugnação a Comissão de Licitação de fato constatou que deveriam ter sido obedecidas as disposições dos artigos acima descritos, razão assistindo ao impugnante.

Tendo a comissão também como base para acatar o pedido da impugnante, o Acórdão nº200/2016 – TCU – Plenário –Processo nº018.549/2016-0 e decisão proferida pelo TCEMG disponibilizada no endereço eletrônico [www.tce.mg.gov.br](http://www.tce.mg.gov.br), código validador n. 138578, juntados ao processo.

Assim merecem prosperar as alegações do impugnante, devendo ser acolhida a petição, para ser revisto o Edital.

#### **IV – DECISÃO DO PREGOEIRO**

Ante o acima exposto, decide-se:

- a) conhecer a impugnação, e no mérito, dar-lhe provimento para alterar o Edital para retificar o item 6.4.4 acrescentar o subitem 6.4.5 que terá a seguinte redação:

A qualificação técnica será comprovada mediante:



#### **6.4 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

6.4.1. Declaração de que a empresa não se acha declarada inidônea para licitar e contratar com a Administração Pública ou suspensão do direito de licitar ou contratar com o Município de Araxá, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VI do Edital;

6.4.2. Declaração de que a empresa não possui trabalhadores menores de 18 anos realizando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres e de qualquer trabalho a menores de 16 anos, segundo termina o inciso V do artigo 27 da Lei Federal 8.666/93 (com redação dada pela Lei nº 9.854 de 27 de outubro de 1999), salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, na forma da Lei, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VII do Edital;

6.4.3. Declaração atestando que a empresa licitante não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, podendo ser utilizado o modelo do Anexo VIII do Edital.

**6.4.4. Alvará Sanitário ou Declaração de Vigilância Sanitária atestando as boas condições de higiene da empresa licitante (compatível com objeto licitado).**

**6.4.5 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da licitante emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA ou cópia autenticada e legível da publicação no D.O.U. ou protocolo de solicitação da AFE autenticado, acompanhado da respectiva AFE se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa. (Para os itens: 01, 02, 03, 04, 13, 21, 25, 28, 29, 30, 43, 45, 46, 47, 48, 71, 76, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 112 e 113).**

**b) manter a data de abertura do certame para o dia 28/02/09, às 08:00 horas.**

Intime-se o impugnante via fax e e-mail com cópia nos autos.

Publique-se no Site da PMA aviso de alteração do Edital para conhecimento dos demais interessados.

Junte-se aos autos do processo administrativo.

Araxá-MG, 25 de fevereiro de 2019.

  
Fabricio Antônio de Araújo  
**Pregoeiro**