



RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 08.006/2020 APRESENTADA PELA EMPRESA SUPERMERCADO PAULA & PAULA LTDA

A empresa **SUPERMERCADO PAULA & PAULA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 02.706.923/0001-99, com sede na cidade de Araxá/MG, à AV. Sebastião Ferreira Pinto, nº 327 b, Bairro Ana Pinto nº 327, apresentou impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 08.006/2020 cujo objeto é **AQUISIÇÃO PARCELADA 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 **SUPERMERCADO PAULA & PAULA LTDA**, requer o total acolhimento da presente Impugnação: (Pelas razões arguidas, no sentido de ineditamente retificar o edital referenciado e a exigência do item 6.4.5 para incluir o subitem 6.4.5.1 nos moldes indicados abaixo, de forma que se enquadre no que determina o Art. 5º da RDC 16/2014 da ANVISA e a LEI 8.666/93 excluindo os excessos que acabam por restringir a participação das empresas varejistas e/ou cujo objeto social ou a atividade econômica principal e ou secundária seja também comércio/comercialização varejista de “cosméticos”, “perfumes e/ou secundária seja também comércio/comercialização varejista de varejista de “cosméticos”, perfumes e/ou produtos de perfumaria”, “produtos de higiene pessoal” e “produtos saneante domissanitários”.

Ousamos sugerir que o item 6.4.5 do Edital do pregão nº 08.006/2020 passe a ter a seguinte redação:

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 nos itens 01, 02, 03, 04, 05, 09, 11, 12, 13, 24, 31, 32, 33, 34, 50, 51, 53, 54, 55, 56, 57, 77, 81, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 115, 116, 119.

6.4.5.1. Ficam dispensadas da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA de que trata item 6.4.5. deste Edital as empresas varejistas e/ou cujo objeto social ou sua atividade econômica principal e/ou secundária seja também comércio/comercialização varejista de “cosméticos” “perfume e/ou produtos de perfumaria”, “produtos de higiene pessoal” e “produtos saneantes domissanitários”...)

II – DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO

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 **31/01/2020 às 08:00 horas**.

A impugnante protocolou a impugnação via petição via balcão, no dia **28/01//2020** as 09horas15min, preenchendo assim os requisitos de admissibilidade de impugnação.

III - DA RESPOSTA

A questão da exigência da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, matéria já exaustivamente discutida em resposta a impugnação apresentada pelas empresas **ACERPATOS DISTRIBUIDORA LTDA e COMERCIAL VENER LTDA EPP** a este mesmo edital, tendo a administração que cumprir com as Leis Sanitárias vigentes, sendo obrigada por força da lei a exigir a **AFE**.

Porém, por amor ao debate, passaremos a análise da impugnação apresentada.

Analisando o Edital, o pregoeiro verificou que 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 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:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG

Secretaria Municipal de Fazenda Planejamento e Gestão

Setor de Licitação - e-mail: 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

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.



É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "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". Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento em quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

Fácil perceber que a confusão está feita: enquanto o item "Definições" da RDC 16/2014 afirma que Varejista é aquele que comercializa produtos para saúde de uso leigo e o Artigo 5º, I, dispensa essas empresas da obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento, o Artigo 15, I, "b" dessa mesma resolução obriga essas mesmas pessoas jurídicas a solicitarem a AFE para que possam operar regularmente.

É preciso tomar cuidado nessa classificação das empresas, pois aqueles que fazem a venda de produtos para profissionais de saúde ou para pessoas jurídicas **não são varejistas**, mas sim **Distribuidores ou Comércio Atacadista**, como define a própria RDC 16/2014:

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.**

Portanto, cada coisa no seu lugar. Aos Varejistas resta a orientação que solicitem a AFE respectiva para que possam estar em conformidade com a legislação vigente ou que consultem a ANVISA sobre a necessidade ou não da referida Autorização.

Sendo assim não cabe mais discussão sobre este tema, tendo a administração já mostrado anteriormente, nesta resposta e nas respostas de impugnações apresentadas da obrigatoriedade desta exigência, não podendo ser admitida a participação de varejistas para os referidos itens sem possuírem a AFE.

IV – DECISÃO DO PREGOEIRO

Ante o acima exposto, decide-se:

- a) **Negar** provimento ao pedido apresentado pela empresa **SUPERMERCADO PAULA & PAULA LTDA.**
- b) Mantendo edital como encontra-se.
- c) Manter a data de abertura do certame para o dia **31/01/2020, às 08:00 horas.**

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

Publique-se no Site da PMA para conhecimento dos demais interessados.

Junte-se aos autos do processo administrativo.

Araxá-MG, 28 de janeiro de 2020.


Fabrício Antônio de Araújo
Pregoeiro