

A

Exma. Pregoeira Vânia Santos Souza de Carvalho

Empresa Municipal de Serviços Obras e Urbanização – ESURB

Ref.: Edital PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 112/2020

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 pela Pregoeira e Equipe de Apoio que não solicitou no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comprovante de registro no Ministério da Saúde/Anvisa, para fornecimento dos itens saneantes do edital.

II - DO DIREITO

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários (material de limpeza), 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 é obrigatória a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

Citando o artigo 3º RDC/ANVISA nº 16/2014, assim vejamos:

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.**

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;"

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 Registro/Notificação do Produto no Ministério da Saúde/Anvisa 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 e produtos para saúde, 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*

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

Os itens 22 e 23, são produtos concentrados, utilizados em embalagens institucionais, usados para limpeza de veículos. Os fabricantes destes produtos possuem Ficha Técnica especificando sua composição química, concentração e modo de usar. A Ficha Técnica, por sua vez, é designada por produto/marca e tem como propósito checar se os padrões de qualidade pré-estabelecidos estão adequados. A ficha técnica de produto é um documento de referência com todas as especificações de uma mercadoria ou matéria-prima. Esta descrição criteriosa norteia o trabalho de quem está desempenhando uma inspeção de qualidade, por exemplo, inclusive muito importante, pois serão utilizados em limpeza automotiva, com sistema de diluição, necessitando de informações de dosagens e utilização, sendo q cada a fabricante tem uma concentração de diluição, desta forma a ficha técnica

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%2F101_assetEntryId=2738863&_101_type=content%2F101_groupId=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

orienta qual produto é mais vantajoso pro Município, já que não há informação de concentração no termo de referência do edital. Desta forma, gerando ganhos de eficiência/eficácia para performance operacional e também dos melhores resultados do processo de controle de qualidade, como padronização da qualidade, notas de auditoria, conformidade de produtos, entre outros. É indispensável que a ficha técnica de produto seja simples, completa e objetiva, para que os colaboradores possam entender claramente todas as informações técnicas do produto, eliminando interpretações diversas e incorretas. Parâmetros técnicos precisam ser apresentados ou demonstrados de forma clara, de preferência com ajuda de desenhos ou fotos que representem exatamente o padrão de qualidade que deve ser obedecido, caso contrário, pode implicar no recebimento de um produto ou matéria-prima fora dos padrões ideias previamente estabelecidas. A clareza das informações evita o retrabalho, custos operacionais, chances de recall, além das devoluções por conta do não atendimento do padrão de qualidade.

Para o processo licitatório a Ficha Técnica é primordial para análise da adequação da especificação do produto.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas fornecedoras, 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, de fiscalizar, exigir e 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, uma vez que os produtos adquiridos sem a devida regularidade, estão incompatíveis, sem a comprovação de sua devida eficácia e manuseio.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA, o comprovante de registro do produto no Ministério da Saúde e a Ficha Técnica, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação técnica 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 as seguintes exigências como critério de qualificação técnica:

- Comprovação de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA para os licitantes interessados em participar do processo licitatório para os itens 22 e 23.
- Apresentar Ficha Técnica dos itens para comprovação da concentração do produto para os itens 22 e 23.
- Apresentar comprovante de registro ou notificação no Ministério da Saúde/Anvisa dos itens 22 e 23.

Montes Claros, MG, 26 de Agosto de 2020.

Rosângela Marques Lima Bulhões
NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA
Sócia Administradora