Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

A
Prefeitura Municipal de Augusto Pestana/RS

Protocolo nº 3.380
Data 14/03/19

Pregão Presencial nº 07/2019
Objeto: Materiais de Limpeza e Higiene

Amanda Comércio de Papéis e Embalagens Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.835.184/0001-60, com sede na Rua General Mallet, nº 275, Bairro Rio Branco, Cidade de Caxias do Sul/RS, nos termos do § 2º do art. 41, da Lei Federal nº 8.666/93, por seu representante legal, vem apresentar

IMPUGNAÇÃO

Ao Edital de Pregão Presencial nº 07/2019, que tem por objeto a Aquisição de Materiais de Higiene e Limpeza, pelas razões a seguir expostas:

Este Órgão Público, visando a contratação de empresa para fornecimento de material de consumo (saneantes/domissanitários), instaurou procedimento licitatório, sob a modalidade de **Pregão Presencial n° 07/2019**, nele tendo interesse esta Empresa que ora impugna o edital.

Os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 46, 47, 51, 63, 64, 66, 67, 72, 73, 75, 76, 77, 78, 70, 89, 90, 91, 92 e 93 são classificados como "saneantes" e os itens 41, 42, 71, 82, estes itens relacionados são regidos por legislação específica (ANVISA) para fabricação, comercialização, armazenagem, distribuição e expedição, etc.

Destacamos a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976:

> 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 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. (grifei)
>
> 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.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.** (grifei)

Rua General Mallet ,275 – Cep. 95099-190 – Caxias do Sul – RS - Fone/Fax: (54) 32904612
CNPJ 04.835.184/0001-60 Insc. Est. 029/0508088 licitacao@casadosdetergentes.com.br

Ocorre que o edital, diferente do que determina a legislação, está autorizando a participação de empresas que não estão autorizadas pela ANVISA a executar as atividades inerentes ao objeto licitado.

Quando esta Recorrente verificou a discrepância com a legislação vigente, lançou mão da impugnação ao edital, para demonstrar claramente as exigências legais que devem ser cumpridas pelas empresas que queiram participar do certame.

Neste tocante vale destacar que o edital aqui discutido tem o cunho de adquirir produtos cosméticos em grande quantidade, **por atacado**, e a entrega dos produtos devem ser efetuadas no depósito da contratante, ou seja, o licitante interessado no certame armazenará a mercadoria e a expedirá, e para isso a empresa interessada deverá estar autorizada, e o documento pertinente para tanto é a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitido pela ANVISA.

Tanto é assim que a ANVISA e a própria Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina já se manifestaram a respeito da venda destes produtos por **atacado**, vejamos:

> [...] Em atenção a sua solicitação, informamos que:
> Para o comércio varejista de saneantes não é necessário autorização de funcionamento – AFE, concedida pela Anvisa. **No entanto, a situação descrita trata-se de comércio atacadista e para esse tipo de atividade é necessário autorização de funcionamento**. Orientamos para que, caso identifique algum tipo de irregularidade acerca dessas empresas realize uma denúncia, por meio do site (...)(doc anexo) (grifei)

A mesma resposta foi dada pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina:

> [...]
> Mediante o exposto acima, as distribuidoras, **as quais realizam venda no atacado, requerem a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Salientamos que as empresa, as quais apresentam em seus contratos sociais **"comércio varejista" não incluem em suas atividades o ato de armazenar e distribuir**. Ressaltamos ainda que a venda no **varejo se caracteriza pela comercialização de pequenas quantidades**. Caso a empresa, especifica "varejista", realizar comércio de produtos em atacado, **estas devem ser denunciadas junto a Vigilâncias Sanitárias locais, visando à adequação das mesmas para o comércio atacadista.** (Doc. anexo) (grifei)

Rua General Mallet ,275 – Cep. 95099-190 – Caxias do Sul – RS - Fone/Fax: (54) 32904612
CNPJ 04.835.184/0001-60 Insc. Est. 029/0508088 licitacao@casadosdetergentes.com.br

Diante de diversos casos em que empresas Varejistas participam de certames entregando mercadorias em grande quantidade e para pessoa jurídica, no dia 1º de Abril de 2014 o Ministério da Saúde publicou a RDC nº. 16 onde menciona em seu artigo 2º incisos II, V e VI:

[...]

II – 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.*

[...]

[...]

V – Comércio varejista *de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de* ***uso leigo****, em quantidade de higiene pessoal, normalmente destinada ao uso próprio e* ***diretamente a pessoa física*** *para uso pessoal ou doméstico;* ***grifo nosso***

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;* ***grifo nosso***

Ou seja, interpretando a RDC publicada pela Anvisa, para que as empresas sejam consideradas habilitadas DEVEM estas, obrigatoriamente, possuir AFE (autorização e fornecimento), pois a mesma estará fornecendo produtos para Pessoa Jurídica e não para Pessoa Física com o intuito de uso pessoal ou em sua residência.

Com isso, verifica-se a necessidade da **RETIFICAÇÃO** do edital, pois uma vez a empresa sendo varejista ou atacadista, deverá adequar seu contrato social e consequentemente adequar-se junto a Vigilância Sanitária, obtendo para tanto a devida autorização de funcionamento (AFE), sem a qual não estará autorizada às atividades de comercialização dos produtos cosméticos.

Rua General Mallet ,275 – Cep. 95099-190 – Caxias do Sul – RS - Fone/Fax: (54) 32904612
CNPJ 04.835.184/0001-60 Insc. Est. 029/0508088 licitacao@casadosdetergentes.com.br

*[...]**Art. 5º Não exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:***

I – que exercem o comercio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

Para a comercialização de produtos para Pessoas Jurídicas é estritamente necessário ter a AFE (Autorização de Fornecimento) expedida pela Agencia de Vigilância Sanitaria – ANVISA.

Importante frisar novamente que em seu artigo 3º, a RDC é bem especifica, informando que a AFE (autorização de Funcionamento) é exigida para empresas que realizam as atividades de **armazenamento**, **distribuição**, embalagem [...].

Art. 3º da RDC 16 de 1º de abril de 2014.

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.

Como a característica do edital é a compra por atacado e para Pessoa Jurídica, e os produtos licitados são controlados pela ANVISA, o edital somente poderá permitir a participação de empresas aptas a realização do objeto, pois permitindo a participação de empresas que não estão autorizadas, que não podem atender ao objeto, estará incorrendo em erro grave, e prejudicando aquelas empresas que atendem integralmente a legislação, ou seja, beneficiará algumas empresas em detrimento de outras.

Neste sentido, manifestou-se através de parecer, o Ministério Público de Santa Catarina, em Mandado de Segurança interposto contra o Secretário de Estado da Administração, relativo a Pregão Presencial com o mesmo objeto aqui debatido:

> Ante o exposto, opino:
> a) [...]

Rua General Mallet ,275 – Cep. 95099-190 – Caxias do Sul – RS - Fone/Fax: (54) 32904612
CNPJ 04.835.184/0001-60 Insc. Est. 029/0508088 licitacao@casadosdetergentes.com.br

> b) sucessivamente, **pela concessão da ordem a fim de reconhecer a nulidade da cláusula editalícia que permite a participação de empresas que exploram atividade exclusivamente varejista** dos produtos cuja tomada de preço constitui objeto do certame. (Parecer em MS 2012.005626-2 – MP Processo nº 08.2012.00068355-3) Extraído de (http://portal.mp.sc.gov.br/portal/webforms/frame.aspx?secao_id=447 em 03/09/12) (grifei)

Verifica-se que a posição do Ministério Público é exatamente a mesma da impugnação aqui apresentada: empresas exclusivamente varejistas não podem participar de licitação cujo objeto é aquisição de produtos cosméticos, vendidos em grandes quantidades (por atacado), pois carecem de habilitação do órgão competente (ANVISA) para tanto.

Também neste sentido, segue entendimento jurisprudencial:

> **TJPR – 5ª C. Cível – AC – 1280949-1. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ORDINÁRIA CUMULADA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAIS DE LIMPEZA.** RECONHECIMENTO DE NULIDADE DA ATA. PRODUTOS CLASSIFICADOS PELA ANVISA COMO SANEANTES/DOMISSANITÁRIOS. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE "AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE", EMITIDO PELA ANVISA. EMPRESA VENCEDORA NÃO POSSUI AFE PARA SANEANTES. GRANDE QUANTIDADE DE PRODUTOS. CONCORRÊNCIA NO COMÉRCIO DE ATACADO SEM AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO DO EDITAL E DA ISONOMIA ENTRE OS PARTICIPANTES. NULIDADE RECONHECIDA. HONORÁRIOS. RAZOABILIDADE. RECURSOS NÃO PROVIDOS. (São José dos Pinhais – Rel. Nilson Mizuta – Unânime)

Assim, o edital deve ser reformado para exigir AFE (autorização de funcionamento) e Alvará de Saúde de todos os interessados no certame, não há outra forma legal ao caso.

Cabe ressaltar ainda que além da alteração para exigência da AFE para todos os participantes, é necessária a exigência dos registros e/ou notificações dos produtos licitados, uma vez que tais materiais somente poderão ser produzidos, expostos a venda ou entregues se estiverem devidamente registrados ou notificados junto a ANVISA, portanto é necessária a exigência de tal comprovação para cada tipo de produto, nos moldes da Lei 6360 (ANVISA), de 23/09/1976, Titulo II Art. 12.

Ou seja, os produtos ofertados pelos licitantes devem estar devidamente registrados ou notificados, salvo aqueles isentos de registro ou notificação, o que também deve ser exigido para todos os licitantes.

A própria Lei Geral de Licitações, Lei 8.666/93, traz no tocante a qualificação técnica, a exigência da comprovação de requisitos contidos em leis especiais, vejamos:

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. (grifei).

No caso em tela, a lei especial exige que as empresas que armazenem, expeçam ou distribuam produtos saneantes/domissanitários/cosméticos, sejam autorizadas pela ANVISA para tal finalidade, o que deve ser comprovado através da AFE, e no mesmo sentido, devendo ser comprovados os registros e notificações, que também são tratados pela mesma lei especial.

Logo, é fundamental que o Edital em questão exija tais comprovações, para que evite desta forma que empresas que não estejam autorizadas pelo órgão competente venham a participar do certame e ofertar produtos sem autorização legal.

Com isso, conforme determinado pela legislação vigente, é de fundamental importância a exigência da AFE (Autorização de Funcionamento) e do Alvará de Saúde emitido por Vigilância Municipal ou Estadual para todos os interessados neste Pregão, exigindo-se também a comprovação dos o registros ou notificações dos produtos classificados como saneantes (01, 02, 03, 04, 05, 06, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 46, 47, 51, 63, 64, 66, 67, 72, 73, 75, 76, 77, 78, 70, 89, 90, 91, 92 e 93) e cosméticos (41, 42, 71, 82).

Sendo o que tínhamos, pedimos o deferimento dos pedidos acima e a respectiva **RETIFICAÇÃO** do edital, para que surtam os efeitos legais e seja garantido o atendimento a legislação vigente que trata da matéria. Evitando com isso a via judicial para solução do impasse criado pela falta de exigências legais no edital aqui impugnado.

Caxias do Sul, 12 de Março de 2019.

Benoni Francisco Duarte
Representante Legal

04 835 184/0001-60
AMANDA COMERCIO DE PAPEIS E EMBALAGENS LTDA
MATRIZ
Rua General Mallet, 275
Bairro Rio Branco
CEP 95099-190
CAXIAS DO SUL RS