

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO, DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE INOCÊNCIA E ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO PROCESSO Nº 147/2023

A/C SETOR DE LICITAÇÕES

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 052/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 147/2023
EDITAL Nº 087/2023

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 10.470.936/0001-30, com sede em Rua 127, número 314 – Vila Popular, CEP: 79103-836 Campo Grande/MS, não se conformando com os termos do Edital em referência, vem respeitosamente por meio deste, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO
MOTIVO: VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Objeto: O objeto da presente licitação é o registro de Preços para a aquisição de Material de Limpeza e Higiene, para atender a demanda de todos os departamentos da Secretaria Municipal de Saúde, Hospital e Maternidade de Inocência, Estratégia de Saúde da Família – ESF, Laboratório Municipal e Regulação Municipal, de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência, Edital e seus Anexos.

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

I- PRELIMINARMENTE

Preliminarmente, esta Recorrente pede licença para reafirmar o respeito que dedica aos membros da douta Comissão de Licitação e à digna Autoridade Julgadora. Destaca que a presente impugnação tem estrita vinculação à interpretação objetiva dos fatos do procedimento licitatório.

As eventuais discordâncias deduzidas neste recurso fundamentam-se no que preconiza de modo específico à Constituição Federal, à Lei de Licitações, o indigitado Edital, e Acórdãos e Pareceres do Egrégio Tribunal de Contas da União, que devem ser aplicados, e que não foram observados.

II- DA TEMPESTIVIDADE

De acordo com o art. 24, § 1º, 2º e 3º do Decreto nº 10.024/2019, qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital até o terceiro dia útil anteriores a abertura da sessão pública:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.** (grifo nosso). § 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação. § 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação. § 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Ademais, o artigo 6.1 do presente edital determina que:

6.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital, conforme previsto no art. 164, da Lei nº 14.133/2021.

A impugnação foi encaminhada em 26 de julho de 2023, o que denota a sua **TEMPESTIVIDADE**.

III- 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 irregularidades encontradas, a fim de que a licitação

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

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.

Primeiramente, 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 “DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO”, item 3.1 determina que:

3.1. 3.1 Poderão participar desta licitação todas e quaisquer empresas ou sociedades, regularmente estabelecidas no País, comprovadas através de documentos de registros ou autorizações legais, que sejam especializadas e credenciadas no objeto desta licitação e que satisfaçam todas as exigências, especificações e normas contidas neste Edital e seus Anexos.

Ou seja, não solicita qualificação técnica. Com o intuito de atender a Lei 8.666/93 Artigo 30 incisos IV, que se trata das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos

Almejando, nesta senda por;

- 1- QUE SEJA INCLUIDA A OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE (PARTICIPANTE) EMITIDA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, EM VIGOR
- 2- QUE SEJA INCLUIDA A OBRIGATORIEDADE DE ALVARÁ SANITÁRIO EXPEDIDO PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL DA SEDE DO DOMICÍLIO DO LICITANTE, EM VIGOR

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, neste contexto, ao analisar o respeitável edital, não fora observada a solicitação de AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO) emitida pela ANVISA, **para os licitantes que eventualmente participem do certame, bem como alvará de funcionamento.**

Considerando, no caso em tela, a disposição dada pela RDC n.º 16/2014 e Lei n.º 9782/1999, afirmando que a ausência de tal documento estaria violando a normativo imposto para fins licenciamento sanitário, ensejando a requerente, nesta senda, a ratificação do edital.

IV- DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

❖ DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma 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

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

imessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos (art. 3º da Lei de Licitações).

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 Registro de preço para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de material de limpeza e higiene e descartáveis para atender as necessidades do gabinete do prefeito e das diversas secretarias da prefeitura municipal de rio verde de mato grosso – ms.

Portanto, materiais a serem usados por humanos para a limpeza de dependências do município.

Nesta senda, o artigo 30 da Lei 8.666/93 determina que a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

E o caso em tela, **exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “ em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato, não apenas tratar-se de Leis em sentido estrito.**

Nestes termos, o Tribunal de Contas da União 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) ”

Logo, 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.

Sobre o tema, a lei federal Número 6.360 de 23 de setembro de 1976 tratou de estabelecer sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, **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.

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

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, dentifrícios, 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 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, rugas, "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, laquê, 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 o efeito 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;

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

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 e 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, e a aplicações de uso doméstico.

Ainda na Lei Federal número 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 de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

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.

Ainda na Lei 6437/1977 consta sobre a vigilância sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a 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 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.

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

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Por fim, a Lei Federal número 9.728/99 define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu artigo 6 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 (...).”

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 supracitadas, a ANVISA editou várias resoluções, INs, cabendo destacar a Resolução RDC 59/2010 sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA número 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticos produtos para higiene, sendo esses o objeto deste pregão.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC 16/2014 sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade venda, entre outros, de produtos saneantes e domissanitários, cosméticos e produtos para higiene, objeto deste pregão.

Ora, se existem normas específicas para a venda de produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene, que, reitera-se, são objetos do certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste município segui-las.

Não são normas discricionárias, mas sim, normas impositivas, pois se trata de fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humanos, comprovando a idoneidade higiênico-sanitária dos fornecedores e o estrito cumprimento da legalidade.

❖ **DAS RAZÕES PARA INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE (AFE)**

Conforme definido pela Lei número 9.782/99 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA que define em sua RESOLUÇÃO 16/2014 em seu artigo terceiro, que a AFE é exigida para as seguintes empresas:

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.

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

Como exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima, obrigatoriamente devem possuir AFE conforme normas da Lei 6.360/76 e RDC 16/2014.

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Em um recente julgado, entendeu o plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TER/SP deveria observar a Resolução número 16/2014 da ANVISA:

NÚMERO DO ACÓRDÃO

ACÓRDÃO 2000/2016 - PLENÁRIO

RELATOR

JOSÉ MUCIO MONTEIRO

PROCESSO

018.549/2016-0 launch

DATA DA SESSÃO

03/08/2016

INTERESSADO / RESPONSÁVEL / RECORRENTE

3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

(CNPJ: 12.488.131/0001-49)

ASSUNTO

Representação de empresa a respeito de irregularidades no pregão promovido pelo Tribunal

Regional Eleitoral de São Paulo com vistas à aquisição de álcool etílico em gel. Análise da oitiva.

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 do Plenário,

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;

9.4. dar ciência à representante desta decisão;

9.5. arquivar os autos.

Portanto, ao observar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União determinou que o TER-SP observasse a Lei 6.360/1976 e o decreto 8.077/2013 bem como a resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a AFE aos licitantes.

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo

CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS

CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7

Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920

e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Entendeu o plenário do TCU, que a citada 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 No mesmo sentido dispõe o Art. 21 da Lei 5991/73:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: V - comércio varejista: compreende as atividades de comercialização de produtos de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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;

Art. 21 – O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Ou seja, como observa em dispositivo legal, indubitavelmente, a relação existente entre o vencedor do certame e o município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas.

Portanto, o enquadramento das empresas que irão participar é o de comércio atacadista ou distribuidor. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejistas, segundo a resolução 16/2014 da ANVISA.**

Entendendo, deste modo, o TCU que o edital de licitação para aquisição de produtos SANEANTES, como é o caso do pregão em tela, deve existir a exigência de apresentação de AFE.

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, por exemplo, senão vejamos:

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.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.

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Art. 66 – A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6360/76, no decreto 8.077/2013 e na RDC 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.

Assim sendo, indubitavelmente, deve-se salientar que indispensável é a obrigatoriedade de as **empresas licitantes apresentarem sua AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA**, ressaltando que a exigência da referida autorização de funcionamento deve ser **solicitada tanto ao fabricante como à empresa licitante**, a qual participa do pregão presencial tendo em vista, que tal exigência é cabível não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos no caso de comércio entre pessoas jurídicas.

Por tais razões pugna estas IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta autorização de funcionamento como requisito para habilitação, conforme legislação supramencionada.

Neste diapasão, 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.

❖ DAS RAZÕES PARA INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A lei 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 direito Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei 8.080/1990, a mesma rege em seus artigos 16,17, e 18 que:

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

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

b) vigilância sanitária;

Para cumprimento da lei 8.080/90 as instituições federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração que a jurisprudência de cada órgão é determinada que cada um dos três poderes devem executar o serviço de inspeção de vigilância sanitária, inspecionando 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 da empresa, por fim, recebe o alvará sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para uso humano. Sendo a saúde um bem que deve ser zelado, ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (artigo 196 da CF/88).

Mas não poderíamos deixar de trazer novamente, como exemplo do que pugnamos neste ponto, a decisão de impugnação sobre o mesmo tema, do pregão presencial de registro de preços realizado no município de **Dourados, Mato Grosso do Sul**, de número 03/2022 o qual determinou que o edital fosse alterado solicitando as certidões AFE e ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO, conforme pode-se observar abaixo:

Prezados Senhores, Fls. Prot. E. Rub. Proc. Em resposta a Impugnação ao Edital de Licitação nº03/2022, referente ao Processo Licitatório nº03/2022, solicitado pela empresa POTENCIAL COMERCIO E SERVIÇOS EIRELLE, CNPJ Nº18.729.614/0001-74 com sede na RuaTakeo Takimoto nº 340, Altos do Indaiá, na cidade de Dourados-MS, retorna-se a seguinte análise: Observado a lei 8666/1993 em seu artigo 30 "A documentação relativa qualifica cão técnica limitar-se-5 a:" inciso IV, "IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."; Observado a Lei Federal nº6360 de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, destaca-se: Art.1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e corre/atos, 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 oArt.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 doArt.4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes: III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, , dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

(...)

Observado o ACÓRDÃO - ACO2 - 507/2020 do TCE/MS, que traz a seguinte redação: - Nao capazes de sanar a restrição a competitividade da licitação caracterizada pela exigência de: alvará de licença sanitária, autorização de funcionamento da empresa, certificado de registros e certificados de boas pi-Micasde fabricação e controle. Ressalta-se que documentos fora do rol estabelecido pelos artigos 27 a 30 da Lei de

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Licitações são permitidos apenas se imprescindível à certeza da boa execução do objeto e desde que devidamente fundamentado no edital licitatório. Entende-se também que tais documentos podem ser exigidos no ato da contratação, portanto, sua apresentação poderia ser efetuada após a homologação e antes da formalização do instrumento contratual."

(...)

Observado o disposto acima, entende-se como acatada parcialmente a impugnação da empresa solicitante e adequa-se o Termo de Referência e Edital, onde passa-se a constar o seguinte texto: "REQUISITOS NECESSÁRIOS 4.1 Qualificação Técnica da Licitante Atestado ou Declaração de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que a licitante executa/executou serviços pertinentes e compatíveis ao objeto desta licitação. a) Para atender o disposto acima é necessário que o Atestado permita a identificação da pessoa que o está emitindo, portanto, deverá ser apresentado em papel timbrado do emitente ou conter razão social, CNPJ, endereço, telefone e com identificação do signatário e assinatura do responsável legal; b) No caso de atestados emitidos por empresa de iniciativa privada, não serão considerados aqueles emitidos por empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa proponente, isto é, empresas controladas ou controladoras da empresa proponente ou que tenham pelo menos uma pessoa física ou jurídica que seja sócio da empresa proponente. 4.2 Certidão e/ou Atestado Quando da formalização do contrato serão solicitadas certificações e/ou atestados específicos, conforme lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976, relacionados com os seguintes itens do anexo 1 do edital: (1,2,3,18,28,29,31,32,33,34,35,47,49,50,51,79,80,81,82,104, 108,109,124,134 e 136).

Observado os itens relacionados acima, segue as certidões a serem apresentadas:

- A) **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde;**
- B) **Alvará Sanitário expedido por órgão da Vigilância sanitária, competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante. Encaminhamos a análise e processo com as devidas adequações ao setor de Licitação para as providências. Atenciosamente,**

Desta forma, o estabelecimento que vende saneantes e domissanitários, precisa adquirir a licença sanitária para seu funcionamento, uma vez que esta tem responsabilidade quanto a saúde pública.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária possui como papel principal a eliminação de riscos e o controle de bens de consumo e serviços, nesta senda, diante da importância da vigilância sanitária, em todos os âmbitos, a exigência da Licença sanitária é indeclinável para a comprovação de que o Licitante está em dia e de acordo com as normas e exigências, garantindo assim menores riscos para a administração pública, bem como a entrega de um produto adequado por uma empresa que está de acordo com as leis e as normas vigentes exigidas.

Logo, se faz necessário a exigência de licença sanitária, para também assegurar o melhor desempenho na prestação de serviço e entrega de mercadoria, além de diminuir os riscos para à administração pública.

V- CONSIDERAÇÕES FINAIS

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

Por fim, neste sentido, vale transcrever os ensinamentos do Professor Marçal Justen Filho, que sem eu livro Comentários sobre a lei de licitações e contratos administrativos diz que:

“ 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 podem constar em lei como podem estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens e atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reporta-se expressamente às regras correspondentes”.

O que se é pleiteado aqui, por meio desta IMPUGNAÇÃO, 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”. Além de garantir a entrega de um produto adequado e de qualidade.

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

VI- EM CASO DE DENUNCIA

Caso haja denúncia que o município esteja exigindo documentos desnecessários ao grupo de produtos ora licitados, apresentamos uma conclusão do TCE de Minas Gerais, o mesmo deferiu a favor do município, uma vez que o mesmo estava seguindo todas as Leis referentes à vigilância sanitária.

Em sua resposta:

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93. Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017. Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/20017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada. III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, concluo que o Pregão Presencial n. 004/20017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia. Intimem-se as partes e procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1º,

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br

inciso I, do Regimento Interno desta Corte. Determino o arquivamento dos autos nos termos do art.176, inciso I, do RITCMG, após tomadas as providências cabíveis.

VII- V- DOS PEDIDOS

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 inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor e fabricante, especificamente, pertinente ao objeto licitado, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para todos os itens.*
- 2- *Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde - ANVISA, para os itens que apresentam obrigatoriedade de tal documento.*
- 3- *Alvará Sanitário das empresas distribuidoras ou atacadistas, dispensando-se expressamente as varejistas e/ou demais empresas que não se encontrem sujeitas a tal demanda pela legislação local.*
- 3- *Que seja determinada a republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93*

Termos, em que, pede Deferimento.

Campo Grande, MS 26 de julho de 2023.

MAXBRIO INDUSTRIA E COM DE PROD DE LIMPEZA

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-EPP.

Rua 127, nº 314. Vila Nova Campo
CEP: 79.103-836 --- Campo Grande/MS
CNPJ: 10.470.936/0001-30 --- Ins. Est. nº 28.350.251-7
Fone/Fax: (67) 3391-0123 / (67) 99909-8920
e-mail: maxbriofabrica@maxbrio.com.br