



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Recebido em: 30/04/2024 às 11h29

De: contato@consultoriaurum.com.br

Para: admlicitacao@extrema.mg.gov.br

REF.:

PROCESSO LICITATÓRIO: 108/2024

PREGÃO ELETRÔNICO: 041/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA AUTOMOTIVA.

DO PEDIDO

Bom dia.

Gostaria de realizar um pedido de esclarecimento quanto a exigência da qualificação técnica do PE 41/2024 cujo objeto é "".

Na qualificação técnica, nos itens B e C temos uma solicitação o tanto quanto peculiar que são:

- b) Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela ANVISA (AFE).
- c) Alvara Sanitário para fornecimento dos itens saneantes.

Sabemos da importância da autorização da ANVISA e do alvará sanitário, ocorre que o segmento solicitado no certame não necessita dos mesmo para a sua comercialização.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão da Anvisa para a empresa exercer atividades com medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Já o alvará para fornecimento seria de responsabilidade da empresa fabricante e não da empresa revendedora.

Sabendo que devemos prezar pelo princípio da impessoalidade e sempre pela ampla competitividade nos certames, acredito que os itens acima impedem a participação de diversas empresas que revendem os produtos ora solicitados, assim, deixando o certame menos atrativo, frustrando a competitividade e a busca pela proposta mais vantajosa pela administração.

Desta feita, solicito a desconsideração destes dois itens e a retificação do edital, para garantir os princípios norteadores das compras públicas, previstos no artigo 5º da Lei Federal 14.133/21, e sem dúvidas, os princípios da administração públicas, elencados no artigo 37 da nossa Constituição Federal.

Nestes termos,

Pede-se o deferimento.

DA TEMPESTIVIDADE

Conforme art. 164 da lei 14133/2021, pode-se constatar que o pedido em questão foi feito tempestivamente, uma vez que a empresa a encaminhou, por e-mail, no dia 30 de abril do ano corrente. Vejamos que o referido dispositivo legal, in verbis:



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame. (art. 164, Lei 14.133/2021).

DA RESPOSTA

É cediço que a inclusão de cláusulas que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação é vedado.

Contudo, tendo em vista a discricionariedade da Administração Pública em fazer as exigências necessárias para a melhor compra ou contratação, entendemos que das exigências dispostas no subitem 5.1.4 – *Qualificação Técnica, alínea “b” Autorização de Funcionamento de empresa pela ANVISA (AFE) e “c” Alvará Sanitário para funcionamento dos itens saneantes*, estão em consonância com as normas legais vigentes.

Cabe ressaltar que, no caso de licitação de materiais de limpeza, objeto do referido certame, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA estabelece¹¹ que , dentre as obrigações do licitante, *“incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários”*.

Em pesquisa feita no site da ANVISA² verificou-se quais tipos de empresas necessitam da autorização para funcionamento:

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

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. (...)

Quadro Resumo:

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

Assim, a ANVISA determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supracitados possuam autorização de funcionamento – AFE, conforme exigência da Lei nº 6.360/76.

Quanto à dúvida referente a condição de empresas atacadistas ou varejistas, cabe-nos transcrever o posicionamento da ANVISA:

2.3. Quem não precisa de AFE ou AE

Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

¹ ANVISA. *Vigilância Sanitária e Licitação Pública*. p. 10. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf Acesso em 02/05/2024.

² Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados,acesso em 02/05/2024.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados,acesso em 02/05/2024.)



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

(...)

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

(...)

2.4. Atacadistas e varejistas

- Definição de 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.

- Definição de produtos para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa.

- Definição de 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.

Assim, segundo a ANVISA, cabe a exigência de AFE de licitantes que atuam no comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, perfume e saneantes, no qual se inclui a comercialização dos referidos produtos, em quaisquer quantidades, entre pessoas jurídicas. Lado outro, haverá a dispensa da apresentação da AFE por parte de empresas que atuam no comércio varejista, assim considerada a “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”.

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, se posicionou nesse sentido, configurando o fornecimento de produtos entre a Administração Pública e empresa fornecedora do ramo como comércio por ATACADO, vejamos:

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

(...)

Prosseguindo em seu entendimento, esclareceu o Órgão Técnico que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, (f. 52-v/53), vejamos: Art. 2º - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (...) 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; (grifou-se) Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014. Observou o Órgão Técnico que a empresa Denunciante tem por objeto social o comércio atacadista e varejista dos itens elencados às fl. 02/03 dos autos, dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão sob o crivo das normas da vigilância sanitária, em especial da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Concluiu o Órgão Técnico, fl. 53-v, que os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, nos seguintes termos: Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde. A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade. CONCLUSÃO Por todo o exposto, esta Unidade Técnica entende que a solicitação de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária constante da Cláusula VIII – Documentação de Habilitação, subitem 1.18 do Pregão Presencial – Registro de Preços nº 004/2017 está correta, condizente com a legislação acima exposta que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade.(...) (TCE-MG - DEN: 1007383, Relator: CONS. WANDERLEY ÁVILA, Data de Julgamento: 05/10/2017, Data de Publicação: 19/10/2017)

Diante do exposto, entende-se que, a Autorização de Funcionamento (AFE) e o Alvará Sanitário para funcionamento dos itens saneantes, exigências expostas no Edital em questão, faz-se condizente com as normas legais vigentes e visa garantir que os produtos a serem licitados atendam às exigências técnicas necessárias.

Extrema, 02 de maio de 2024.

MARILENE FERREIRA SOARES
(Agente de Contratação/Pregoeiro (a))
DECRETO Nº 4.486 DE 07 DE JUNHO DE 2023
e-mail: admlicitacao@extrema.mg.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

ANEXO I – PEDIDO VIA E-MAIL

PE 41/2024 - Esclarecimento



contato@consultoriaurum.com.br
Para: admilitacao@extrema.mg.gov.br

acompanhar: Data de início: 30/04/2024 hh:mm. Data prevista para conclusão: 30/04/2024 hh:mm.

Responder Responder a Todos Encaminhar

ter 30/04/2024 11:29

Bom dia.

Gostaria de realizar um pedido de esclarecimento quanto a exigência da qualificação técnica do PE 41/2024 cujo objeto é "".

Na qualificação técnica, nos itens B e C temos uma solicitação o tanto quanto peculiar que são:

- b) Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela ANVISA (AFE).
- c) Alvará Sanitário para fornecimento dos itens saneantes.

Sabemos da importância da autorização da ANVISA e do alvará sanitário, ocorre que o segmento solicitado no certame não necessita dos mesmo para a sua comercialização.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão da Anvisa para a empresa exercer atividades com medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Já o alvará para fornecimento seria de responsabilidade da empresa fabricante e não da empresa revendedora.

Sabendo que devemos prezar pelo princípio da impessoalidade e sempre pela ampla competitividade nos certames, acredito que os itens acima impedem a participação de diversas empresa que revendem os produtos ora solicitados, assim, deixando o certame menos atrativo, frustrando a competitividade e a busca pela proposta mais vantajosa pela administração.

Desta feita, solicito a desconsideração destes dois itens e a retificação do edital, para garantir os princípios norteadores das compras públicas, previstos no artigo 5º da Lei Federal 14.133/21, e sem dúvidas, os princípios da administração públicas, elencados no artigo 37 da nossa Constituição Federal.

Nestes termos,

Pede-se o deferimento.