

**IMPUGNAÇÃO PE 102024 (900022024 UASG 930469) - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PARNAMIRIM/RN**

1 mensagem

Clenio Maciel &lt;inovacaonatal@gmail.com&gt;

23 de julho de 2024 às 13:27

Para: CPL/SESAD - Parnamirim &lt;sesad.parnamirimrn@gmail.com&gt;

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PARNAMIRIM/RN.**

**PREGÃO ELETRÔNICO 10/2024**  
**[GOV.BR/COMPRAS 90002/2024](http://GOV.BR/COMPRAS)**  
**(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8.741/2024)**

**M & D ASSESSORIA E CONSULTORIA EMPRESARIAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 18.153.829/0001-90, com sede constituída na [Rua Raimundo Chaves, 2182, Sala 501](#), Candelária, CEP 59.064-390, Natal/RN, e-mail: [inovacaonatal@gmail.com](mailto:inovacaonatal@gmail.com), neste ato pelo seu representante legal, ao final assinado, vem, nos termos do **Art. 164 da Lei Federal nº 14.133/21**, à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital em referência, pelos motivos de fato e de direito a seguir elencados.

**I - DA TEMPESTIVIDADE**

A Sessão Pública do Pregão Eletrônico em análise foi designada para **29/07/2024**, de modo que se finda no prazo de **03 (três) dias úteis** antes da data fixada para realização da sessão pública para apresentação de impugnação ao Edital.

Dito isso, verificamos que a presente Impugnação é tempestiva.

**II - DA SÍNTESE DOS FATOS E DO DIREITO - DO DESATENDIMENTO À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA - REGULAMENTO DA ANVISA - DESCUMPRIMENTO DE NORMA SANITÁRIA PRESCRITA EM LEI ESPECIAL**

Foi publicado pela **PREFEITURA MUNICIPAL DE PARNAMIRIM/RN**, o **PREGÃO ELETRÔNICO SRP-Nº 10/2024 (90002/2024)**, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para o registro de preços para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de **Aquisição de Insumos de Lavanderia Hospitalar**, a fim de atender as Demandas da Secretaria Municipal de Saúde.

No entanto, compulsando o Instrumento Convocatório, foram identificadas desconformidades com as normas sanitárias, referente aos **ITENS DE PRODUTO DE LIMPEZA(SANEANTES), MATERIAL QUÍMICO PARA LAVANDERIA HOSPITALAR, MATERIAL QUÍMICO DE LIMPEZA HOSPITALAR, PRODUTO DE LIMPEZA SUPER CONCENTRADO E PRODUTO DE LIMPEZA PESADA PARA BANHEIROS**, bem como

disposições que restringem indevidamente a competitividade do certame, consoante será a seguir demonstrado.

Analisando o Instrumento Convocatório, observa-se que, apesar dos itens do certame serem regulamentados pela ANVISA, sujeitos a registro ou notificação, em especial os **Materiais de limpeza(saneantes)**, com base nas legislações aplicáveis, a ver, a **Lei Federal nº 6.360/76**, o **Decreto Federal nº 8.077/13**, e as **Resoluções da ANVISA RDC nº 184/01 e nº 16/14**, o Instrumento Convocatório, equivocadamente, **NÃO EXIGIU a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA - AFE**, bem como o **Alvará Sanitário** emitido por órgão competente, contrariando expressamente às exigências legais e regulamentares, em flagrante quebra da igualdade entre os licitantes, utilizando-se de critério que beneficia empresas que não possuam autorização para fabricar e comercializar os produtos objeto do Pregão.

Devido ao objeto, a exigência da AFE e do Alvará Sanitário, por se tratar de documentos técnicos pertinentes ao exercício da atividade, seja da licitante, seja da fabricante dos produtos, se torna obrigatória.

A AFE, concedida pelo Ministério da Saúde através da ANVISA, é pertinente **às atividades de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação**, sendo mandatário para o regular fornecimento dos produtos. A exigência da AFE e Alvará Sanitário tem um viés de atendimento de segurança à saúde pública, que deve ser observada pelo poder público.

Nos termos do **artigo 67, IV da Lei 14.133/21**, quando houver necessidade de apresentação de documentos relativos a requisitos de norma especial, esta deve ser exigida, senão vejamos:

*“Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:  
(...)  
**IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;**  
(...)”*

Nesse particular, **sobre a necessidade da apresentação da AFE**, a **Lei Federal nº 6.360/76** é taxativa sobre a disposição de que toda empresa que comercializa, fabrica, armazena, distribui produtos, deve, inexoravelmente, possuir AFE, nos seguintes termos:

*“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.  
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme 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.”*

Nesse mesmo sentido, o **Decreto nº 8.077/13**, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, determina em as condições para funcionamento das empresas que comercializam os produtos regulados, estabelecendo, entre outros aspectos, a obrigatoriedade de autorização da ANVISA – AFE, senão vejamos:

*“Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.*

*Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.*

*Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:*

I *possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;*

II *- comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;*

III *- dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;*

IV *- dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e*

V *- dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.”*

No que tange à AFE, é cabível a exigência a qualquer licitante, com fundamento no **Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA 16/2014**, que estabelece a sua obrigatoriedade para as empresas que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de cosméticos, produtos de higiene, SANEANTES, dentre outros.

*In casu*, pode ser verificado que os itens do objeto da Licitação, devem apontar para a necessidade de o licitante apresentar a **AFE e alvará sanitário**.

Diante do exposto, requer a alteração do Edital para passar a dispor da seguinte exigência **11. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

**Para o objeto da presente licitação (Materiais de limpeza(saneantes)), será exigida para todas as empresas participantes do certame a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA), e Alvará da Vigilância Sanitária compatível com a atividade da licitação (atacadista - vide Resolução ANVISA nº 16/2014, em seu Art. 2º, inc. VI), com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014.**

Importante destacar que a UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN, de forma correta, já vem exigindo a apresentação de AFE e Alvará Sanitário em seus pregões de acordo com o **art. 2º, V, c/c art. 5º, III, da RDC nº 16/2014**, por não conformar atividade varejista, a exemplo do **Pregão Eletrônico nº 073/2023**, veja-se, em cópia/print do referido edital:

**8.3.12. Autorização de Funcionamento da Empresa:** a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

**8.3.13. Licença Sanitária:** Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

#### **Qualificação Fiscal, Social e Trabalhista**

**8.3.14.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

**8.3.15.** Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

**8.3.16.** Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

**8.3.17.** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

**8.3.18.** Prova de inscrição no cadastro de contribuintes **Estadual/Distrital** relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

Edital do Pregão Nº 73/2023 Processo Nº 23077. 174496/2023-63 - pág. 40 de 56

COMPRAS - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Atualização: Edital (maio/2023), Termo de Referência (dezembro/2023), Ata de Registro de Preços (maio/2023) e Termo de Contrato (maio/2023)

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União - Lei nº 14.133, de 2021.

No caso em apreço, a relação existente entre o licitante vencedor e a Administração Licitante, pessoa jurídica de direito público, por certo, será entre pessoas jurídicas, **configurando-se, portanto, como comércio atacadista ou distribuidor**. Deste modo, **não se enquadram as empresas varejistas**, impondo-se, portanto, a exigência de Alvará da Vigilância Sanitária específico e AFE.

Convém esclarecer ainda, que a legalidade e a obrigatoriedade da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa já foram discutidas e debatidas pelos Tribunais de Contas e Judiciário, **sendo pacífico o entendimento de que a**

**referida exigência é totalmente legal e deve ser obrigatória para todos os licitantes que queiram participar do certame.**

Sobre o tema, **destaca-se o julgamento do Tribunal de Contas da União – TCU, na Representação de nº 037.339/2019-2, no qual, inclusive, consta diligência realizada junto Agência Nacional de Vigilância Sanitária para verificar se esta considerava que a venda de produtos, por meio de licitação poderia ser considerada como comércio atacadista.** Vejamos:

“Acórdão VISTOS, relatados a discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa S & T COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA., em razão de indícios de irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Pregos n. 118/2019, promovido pelo Grupamento de Apoio de São José dos Campos (GAP-SJ), tendo por objeto a aquisição de material de limpeza a expediente, **ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:**

[...]

9.3.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 118/2019, exija que as empresas fornecedoras de produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuir saneantes; e

(...)

Relatório:

(...)

**MANIFESTAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:**

a) **A Anvisa informa que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal**, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local.

b) o Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, determina que:

(...)

c) A Anvisa regulamentou a AFE por meio de duas resoluções de diretoria colegiada, **RDC 275/2019**, que trata especificamente de drogarias e farmácias, e a **RDC 16/2014**, que trata das demais atividades submetidas à vigilância sanitária. Entende que, pela consulta, a atividade questionada pelo TCU e a aquisição de saneantes por atacado.

d) A RDC 16/2014, que "dispõe sobre Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)", traz as seguintes definições:

I - Comércio varejista de produtos: **compreende as atividades de comercialização de produtos para de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio a diretamente à pessoa física para uso pessoal ou doméstico;**

II - Distribuidor ou comercio atacadista: **compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, perfumes a saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;"**

**TAIS DEFINIÇÕES PERMITEM O ENTENDIMENTO DE QUE A VENDA POR MEIO DE LICITAÇÃO SE ENQUADRA COMO COMÉRCIO ATACADISTA, TENDO EM VISTA QUE O CONTRATO SERÁ REALIZADO ENTRE DUAS PESSOAS JURÍDICAS, ATIVIDADE COMPREENDIDA NA DEFINIÇÃO DE COMERCIO ATACADISTA, E QUE A CLASSIFICAÇÃO DE COMÉRCIO VAREJISTA É DESTINADA AO COMÉRCIO DE PESSOA JURÍDICA A PESSOA FÍSICA.**

Análise:

4. DIANTE DOS ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELA ANVISA, VERIFICA-SE QUE PARA A CONTRATAÇÃO DOS PRODUTOS DE LIMPEZA É NECESSÁRIO QUE OS LICITANTES POSSUAM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA DISTRIBUIÇÃO DE SANEANTES, EM RESPEITO AO DISPOSTO NA LEI 6.360/1976, DECRETO 8.077/2013 E RDC 16/2014.

5. A jurisprudência desta Corte de Contas no mesmo sentido, conforme se observa no Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário, relator Ministro José Múcio:

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 a na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;** (...)" (Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 292/2020. Plenário. Relator: Ministro Raimundo Carreiro. Sessão de 12/02/2020).  
**(Destacamos)**

Assim, torna-se **indispensável** a exigência editalícia de que todas as empresas participantes do certame apresentem a **sua respectiva AFE e alvará sanitário, para os Materiais de limpeza(saneantes). Sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.**

### III - DA CONCLUSÃO E DO PEDIDO

Diante do exposto, serve a presente para **IMPUGNAR O EDITAL** acerca do certame deflagrado pela **PREFEITURA MUNICIPAL DE PARNAMIRIM, PREGÃO**

ELETRÔNICO 10/2024 (90002/2024), no sentido de proceder a alteração do Edital, ante a obrigatoriedade legal de exigência e apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) e ALVARÁ SANITÁRIO por todas as empresas licitantes, para os Materiais de limpeza(saneantes): ITEM 01, 02, 03, 04, 05, (PRODUTO DE LIMPEZA, MATERIAL QUÍMICO PARA LAVANDERIA HOSPITALAR E CME, MATERIAL QUÍMICO DE LIMPEZA HOSPITALAR, PRODUTO DE LIMPEZA SUPER CONCENTRADO E PRODUTO DE LIMPEZA PESADA PARA BANHEIROS QUÍMICOS), nos termos com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014) e do artigo 67, IV da Lei 14.133/21).

Requer, que seja exigida a autorização de funcionamento de todas as empresas licitantes que realizem o comércio de Materiais de limpeza(saneantes), em razão de a contratação não conformar atividade varejista (art. 2º, V, c/c art. 5º, III, da RDC no 16/2014).

Por se tratar de matéria técnica (produtos controlados pela ANVISA) e de saúde pública. Consta na presente impugnação, MANIFESTAÇÃO DA ANVISA (vide - julgamento do Tribunal de Contas da União – TCU, na Representação de nº 037.339/2019-2) acerca do tema, que corrobora com tudo que está sendo alegado.

Caso deseje, o ilustríssimo Pregoeiro, querendo poderá sanar possíveis dúvidas junto a ANVISA, através dos seguintes meios de contato: Gerência de produtos de Higiene, perfumes, cosméticos e saneantes. Tel: (61)3462-4500/3462-5898. Email: [ghcos@anvisa.gov.br](mailto:ghcos@anvisa.gov.br)

Nestes termos,  
Pede deferimento.

Natal RN, 22 de julho de 2024.

**M & D ASSESSORIA E CONSULTORIA EMPRESARIAL LTDA**

--  
**Clenio Maciel**  
Advogado - OAB/RN 2.973  
M & D Assessoria e Consultoria Empresarial Ltda.  
Inovação Consultoria - Unidade Natal  
Rua Raimundo Chaves, 2.182, Empresarial Candelária, Sala 501,  
Candelária, Natal/RN  
(84) 3235-1050  
(84) 99143-0096  
email: [inovacaonatal@gmail.com](mailto:inovacaonatal@gmail.com)  
skype: cleniomaciel