



A: CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUE DA MACROREGIÃO DO SUL DE MINAS – CISSUL SAMU.

A\C: S.r. (a) Pregoeiro (a) Thiago Carneiro Pereira

Questionamento ao Processo Licitatório nº 048/2021 Pregão Presencial Nº010/2021.

A Empresa, inscrita no CNPJ nº 65.271.868/0001-71, com sede na Avenida Doutor Modena,703, Bairro de Fatima, Varginha – MG, representada pelo Sr. Romário Pereira, vem através deste, questionar:

Referente ao edital de licitação de Registro de Preços para futura e eventuais aquisições de materiais de limpeza e higiene, para atender às necessidades do Cissul , ao analisar o mesmo constatamos que este **não** solicita a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento Empresa) conforme é exigido na **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 16. de 01 de abril de 2014 expedida pela Anvisa,** conforme demonstrado a seguir:

Primeiramente, vale lembrar que a lei da licitação na modalidade pregão, nº 10.520/02 diz o seguinte:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico financeira;

 (35) 3214-9834

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br

  centroalfavga

Seguida pela Lei de licitações nº 8.666/93 conforme a seguir:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para a saúde, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento da Empresa (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**, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Lei 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;

Vê-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.

 (35) 3214-9834

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br

I III – **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

II 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;**

A exigência da AFE de todos os licitantes, não tem o caráter restritivo na licitação.

Ela assegura a integridade da saúde dos funcionários que lidam diretamente com os produtos químicos em questão. Pois as empresas que possuem a AFE são constantemente fiscalizadas garantindo uma maior integridade dos produtos tanto no armazenamento como no transporte dos mesmos. A falta de cuidados no armazenamento e transporte dos mesmos pode ocasionar em problemas de saúde graves aos responsáveis pelo seu manuseio. E a prefeitura ao não exigir tal documento, sabendo de todas essas informações, assume a total negligência com a saúde das pessoas que lidam diretamente com eles.

E, mencionando os ensinamentos eminente mestre Marçal Justen Filho jurista:
“O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda - se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações’).”

 (35) 3214-9834

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br



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 obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência 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 estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos. 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.

Foi com intuito de não suscitar quaisquer dúvidas é que a ANVISA deu as devidas definições de comércio Varejista e Atacadista. Podemos ver isso na própria RDC 16/2014

na Sessão II, Definições:

 (35) 3214-9834

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br

  centroalfavga



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 obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência 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 estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos. 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.

Foi com intuito de não suscitar quaisquer dúvidas é que a ANVISA deu as devidas definições de comércio Varejista e Atacadista. Podemos ver isso na própria RDC 16/2014

na Sessão II, Definições:

V – 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;

 (35) 3214-9834

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br

  centroalfavga

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 (no caso a prefeitura)** ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

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. **Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, uma seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não?**

O TCE na denúncia nº 1007383, tem a seguinte redação:

“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 sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA n.º 16/2017.”

Seguido pelo entendimento do TCU:

“entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. (Alinea 22, Representação TC 018.549/2016-0, de 03/08/2016 ”

O conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

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



(35) 3214-9834



Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG



contato@oxiquimicavarginha.com.br



www.oxiquimicavarginha.com.br



centroalfavga



Portanto conforme demonstrado, requer-se que o edital seja retificado, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pelo Anvisa, **DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATÓRIO, PARA TODOS OS ITENS NO QUAL SE ENQUADREM, CONFORME A LEI.**

VARGINHA, 07 DE JULHO DE 2021

65.271.868/0001-71
INSC. EST.: 707.749.544.00-91
OXI QUÍMICA LTDA. - EPP
AVENIDA DOUTOR MÓDENA, Nº 703
NOSSA SRA. DE FÁTIMA - CEP 37.010-190
VARGINHA/MG - TEL.: (35) 3214-9834

Romário Pereira

Analista de Licitações

CPF: 097.626.116-24

RG: MG 16.391064

 **(35) 3214-9834**

 Av. Dr. Módena, 703 - Fátima - Varginha/MG

 contato@oxiquimicavarginha.com.br

 www.oxiquimicavarginha.com.br

  [centroalfavga](#)