

ILUSTRÍSSIMO SENHOR(a) PREGOEIRO(a) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE-ES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2024

OBJETO: Formalização de Registro de Preços para aquisição de Materiais descartáveis e FRALDAS DESCARTÁVEIS.

D&M SAÚDE LTDA, situada à Rua Projetada, nº. 18, Bairro Dom Helvécio, Anchieta-ES, CEP 29230-000, inscrita no CNPJ sob o nº. 38.204.744/0001-09 por intermédio de seu representante legal a Sra Daiane Fonseca Oliveira Fricks, Carteira de identidade nº. 2159026-SPTC/ES, CPF nº. 115.031.927-50, por seu representante legal, vem à presença de V.Sa. solicitar IMPUGNAÇÃO ao edital 047/2024, pelos termos abaixo:

DA INTENÇÃO DO PROCESSO

Trata-se de modalidade de licitação, objetivando o registro de preços para aquisição de materiais de descartáveis e de **FRALDAS GERIÁTRICAS E FRALDAS INFANTIS**, ou seja, de produtos classificados segundo as regras e esclarecimentos da ANVISA como **produtos de higiene pessoal (FRALDAS)**.

A impugnante ao verificar o edital, percebeu que o mesmo não exige a Autorização de Funcionamento das empresas concorrentes.

“Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo sua atividade/classe estar de acordo com o item ofertado na proposta de preço, em estrita conformidade com o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.”

A não exigência do documento acima prejudica o certame, a saber que tal documentação é indispensável para a manutenção e qualidade dos produtos a serem ofertados pelas licitantes, **uma vez que necessária autorização da ANVISA (órgão máximo regulador) para a distribuição do referido produto.**

Pode-se observar em editais de fraldas descartáveis, que ocorreram em prefeituras do estado do ES, onde preservou-se a qualidade dos produtos ofertados, a exigência de tal documento (AFE) nos documentos de qualificação técnica.

Nestes termos, diante da clara necessidade de se exigir a documentação conforme apontado, não restam dúvidas de que não só pode mas, também, deverá a administração pública rever o ato para inclusão no rol de exigências habilitatórias o seguinte: **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA PARA COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE**, para os produtos destinados a higiene pessoal.

DO MÉRITO

DA NECESSIDADE DE AFE PARA AS EMPRESAS VAREJISTAS – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA)

De acordo com a Resolução ANVISA/ DC nº 16 de 01.04.2014, em seu Art. 1º é estabelecido os critérios de concessão da Autorização de funcionamento da empresa (AFE) no que tange à distribuição e comercialização varejista de produtos de higiene pessoal, cosméticos e produtos para saúde, bem como outros itens de controle da ANVISA.

No art. 2º da mesma resolução, há a definição da emissão da AFE, que diz ser uma autorização para funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes (...).

No mesmo art. 2º, VI da mesma resolução, há uma diferenciação de empresas o qual é necessária ou não em se obter a AFE, conforme abaixo descrevemos:

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;

Não restam dúvidas de que o objeto licitado (FRALDAS DESCARTÁVEIS) são espécies de “PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL”.

No caso em apreço, somente empresas distribuidoras do gênero (objeto do edital) podem realizar a distribuição do produto licitado, uma vez que são destinadas à distribuição e utilização da população.

A AUTORIZAÇÃO ANVISA, ALÉM DE REGULAR A ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO, VEDANDO A PRÁTICA PARA PESSOAS JURÍDICAS QUE NÃO PODEM COMERCIALIZAR TAL PRODUTO, COMO NO CASO O COMÉRCIO VAREJISTA, ELA GARANTE A DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE QUALIDADE.

Ficam fora desta relação pessoas jurídicas que não possuem atividade de distribuição.

Assim, a abrangência da resolução ANVISA 16/2014, no caso em apreço, é direcionada às empresas distribuidoras e não às varejistas, sendo ineficaz as regras do art. 2º, VI, por restar claro a relação existente entre fornecedora e consumidora intermediária (LICITANTES x PREFEITURA MUNICIPAL).

O inciso VI do referido art. 2º da resolução em testilha, revela estreita identidade com a pessoa jurídica que deve realizar a operação distribuição com a municipalidade, uma vez que dotada de relação entre pessoas jurídicas, que estipulam preço para distribuição à população, através do município licitante, de produto de higiene pessoal.

Enquanto o inciso V revela natureza de comercio entre um varejista e um consumidor final de um produto para saúde (indeterminável), o inciso VI dá clareza à relação, que define a relação entre duas pessoas jurídicas, para aquisição de um produto cosmético (bloqueador solar), adstrito desta relação o consumidor final, revelando-se o aparecimento de um consumidor intermediário, ou seja, aquele que utilizará como insumo à sua produção/ prestação de serviços.

Mormente, há o custeio dos custos pela máquina pública, este fato não possui o condão de desmanchar a figura da LICITANTE FORNECEDORA DO PRODUTO E DA MUNICIPALIDADE LICITANTE NA FIGURA DE UM CONSUMIDOR FINAL, porque está não retirará o produto do mercado e consumidora, doravante, transmissão do bem à população.

José CRETELLA JR esclarece que "o destinatário final adquire, em princípio, o bem para si, e não com o intuito de aliená-lo. Pode, entretanto, mudar de ideia: adquire e aliena. **Se alguém adquire produto para doá-lo, o donatário, e não o adquirente inicial, é que se inclui no rol dos destinatários finais**". Já para a identificação deste, em se tratando de adquirente de serviço é quem o usufrua: "Se o serviço é repassado para outrem, este é o destinatário final, no momento em que o utiliza".¹

Assim, entendemos que o município Licitante não é o destinatário final do bem, uma vez que a utilização se dará pela população.

A solução da discussão acima é de importância máxima, ao ponto que na resolução ANVISA, em seus art. 3º e 5º revela a obrigatoriedade das empresas distribuidoras em terem ativas suas autorizações de funcionamento (AFE), para aquelas entendidas na amplitude do inciso VI do art. 2º da referida resolução ANVISA. Já aquelas que são alcançadas pelo inciso V do mesmo artigo e resolução, não se é obrigatória a AFE.

Preconizam os art. 3º e 5º da resolução 16/2014 ANVISA:

¹ DI PIETRO, Maria Silvia Z. **Direito administrativo**. 11 ed., São Paulo: Atlas, 1999.

Art. 3º 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 para saúde, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Conforme previsão acima, a LICITANTE vencedora deverá ter oportunamente apresentar sua AFE, **sob pena de ser desclassificada do certame, pois**, impedida de distribuir o objeto licitatório para outra pessoa jurídica (Município Licitante).

A ANVISA é órgão específico para tal, devendo as licitantes terem autorização daquela para funcionamento, conforme determina a lei 6360/76 e seus artigos:

Art. 50 - **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde**, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

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.

Parágrafo único. **Cada estabelecimento terá licença específica e independente**, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Diante da leitura dos respectivos fragmentos legais, fica clara e fácil a compreensão de que trata-se de lei taxativa, como o qual todas as licitantes deste pregão deverão apresentar suas respectivas autorizações de funcionamento (AFE) e a Licença Funcionamento (LF) Municipal/ Estadual, e identificação sanitária dos equipamentos (registro ANVISA) sob pena de não atendimento ao princípio da legalidade, a saber que a lei de regência 8.666/93 determina a apresentação desta qualificação técnica.

Deste modo, concluímos que **a manutenção do presente edital caracteriza violação aos princípios da Legalidade, Isonomia e Competitividade**, aqui aplicáveis por força de expressa previsão legal, artigo 3º da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

DOS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, SEGURANÇA JURÍDICA E DA ISONOMIA

Em se tratando do princípio da legalidade nos processos licitatórios, necessário destacar o dever de apresentar registros e/ou autorizações emitidos por órgãos reguladores ANVISA - AFE, bem como Alvará emitido pela vigilância sanitária competente.

Neste microsistema de exigências, necessário se faz que o licitante que queira participar do pregão possua condições de atendimento das demandas municipais, sem que haja o risco de interrupção da prestação dos serviços, o que levaria ao verdadeiro prejuízo deste ente.

Assim, o fato de não exigir o mínimo estabelecido em lei específica (lei 6360/76, *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos de higiene pessoal, e dá outras providências*), não traduz na supressão dos princípios da proposta mais vantajosa e da concorrência, sobretudo, porque, **atende ao princípio da legalidade e da isonomia.**

Isonômico, porque as empresas que se preocupam em manter um elevado nível de excelência na prestação dos seus serviços, investindo em estrutura e capacitação

pessoal, não poderá concorrer de igual com empresas que não investem em estrutura e pessoal e que oferecem produtos de qualidade inferior.

Além disso, o dever de ser regular é uma norma geral. Assim, se determinada empresa não está registrada e não possui documentação “a” ou “b”, não poderá concorrer com aquela que as possui.

Referimo-nos à falta da apresentação da AFE da empresa junto à ANVISA, pois, a empresa distribuidora não está liberta da obrigação inserta na portaria 1.480/90, que exige a Autorização do Funcionamento da Empresa (AFE).

E isto tem que restar claro no certame nos termos sugeridos nesta impugnação.

Conforme Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV e Cartilha de Vigilância Sanitária e Licitação Pública de Junho de 2003 da Anvisa:

*Entre as obrigações, 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. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos: **Autorização de Funcionamento de Empresa.***

A ANVISA é órgão específico para tal, devendo às licitantes terem autorização daquela para funcionamento, conforme determina a lei 6360/76 e seus artigos:

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Diante da leitura dos respectivos fragmentos legais, fica clara e fácil a compreensão de que trata-se de lei taxativa, como o qual todas as licitantes deste pregão deverão apresentar suas respectivas autorizações de funcionamento (AFE).

Pelo exposto, nota-se vício insanável no **EDITAL DE PREGÃO N.º 047/2024**, publicado pelo **MUNICÍPIO DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE/ ES**, fere os fundamentos de uma licitação pública, nos termos informados nesta peça, motivo pelo qual requer a retificação do edital para que conste nas exigências habilitatórias a seguinte exigência:

“Autorização de funcionamento (AFE) ANVISA “COSMÉTICOS/HIGIENE PESSOAL” do licitante, conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela no sítio da ANVISA e com a situação ATIVA”.

Grifa-se que somente mediante a correção do instrumento convocatório que os princípios públicos da isonomia e legalidade serão aplicados, igualando as licitantes no único intuito de conseguir a melhor oferta para a Administração Pública, além de trazer ao ato administrativo a legalidade necessária.

Assim, requer a inclusão do rol de obrigações para habilitação a apresentação da AFE de COSMÉTICOS/HIGIENE PESSOAL para as empresas que participarem da licitação.

Nestes termos, pede deferimento.

**DAIANE FONSECA
OLIVEIRA
FRICKS:11503192750**

Assinado de forma digital por
DAIANE FONSECA OLIVEIRA
FRICKS:11503192750
Dados: 2024.10.08 10:37:47
-03'00'