

À Pregoeira Maria Aparecida de Araújo Aquino Ananias, da Prefeitura Municipal de Santa Luzia, MG.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO nº 132/2021.

A empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA – ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no sob o nº **CNPJ 41.941.303/0002-77**, CNPJ com sede na Rua Professor Abeylard, nº 2066, bairro Nossa Senhora das Graças, Sete Lagoas, MG, apresentou impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 132/2021, destinado ao registro de preços para aquisição eventual e futura de raticida.

I – DAS ALEGAÇÕES

Em sua peça impugnatória alega que em favor das empresas que tem como **“atividade o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes”** milita a DESOBRIGAÇÃO de apresentar a documentação exigida no item 9.11 da Qualificação Técnica, subitem 9.11.5. (g.n.)

Referidos item e subitem acima mencionados estabelecem, verbis:

“9.11 – Qualificação Técnica [...]

9.11.5 Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, exigência do art. 2º da Lei Federal 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal 79.094/77, art. 7º, inciso VI da Lei Federal 9.782/99 e Portaria Federal 2.814/98.

Segundo a Impugnante:

- 1) “... a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 (Dispõe sobre os Critérios para**

***Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas)* desobriga empresas varejistas de saneantes domissanitários a apresentar tal autorização, conforme explícito na Seção III (Abrangência), Art 5, item III. Ou seja, a própria ANVISA não se obriga a emitir a AFE para as empresas varejistas que exercem tal atividade.”**

2) Reproduz, ainda, o texto do art. 5º, inciso III constante da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, verbis:

“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

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

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.” (g. n.)

3) Para justificar suas alegações, apresenta a Impugnante o Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral, referente ao seu CNPJ, especificamente para o espaço destinado para a inserção do código e descrição das atividades econômicas secundárias. Neste, está destacado o seguinte código e descrição: **“Código**

4709-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários". (g.n.)

4) Afirma, pois, que a exigência de apresentação do documento descrito no subitem 9.1.5 do edital **“macularia o caráter competitivo do certame, pois impediria sua participação.”** (g.n.)

5) Como justificativas de Direito a Impugnante se reporta aos:

5.1.) Art. 3º caput da Lei 8666/93 e

5.2.) § 1º, inciso I, do mesmo artigo.

5.3.) Editais de licitações de 3 (três) municípios, a saber: Santa Isabel, SP; Jacutinga, MG; Itabira, MG.

Por fim, pede que **“sejam retiradas as exigências da AFE para empresas varejistas de saneantes domissanitários como nos casos de Jacutinga (MG) e Itabira (MG) ou que sejam aceitas as respectivas AFEs dos fabricantes dos produtos ofertados por ela no certame conforme o caso de Santa Isabel (SP) alterando-se o item 9.11 da Qualificação Técnica, subitem 9.11.5.”** que, segundo a Impugnante, estabelece na redação do Edital do Pregão Presencial nº 11/2021, o seguinte: **“Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante, emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA, quando couber.”** (g. n.)

II – DA LEGISLAÇÃO PERTINENTE

1) A legislação aplicável à aquisição que se busca com o Pregão Eletrônico é a seguinte:

1.1) Lei Federal nº 6.360, 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;*

No caso específico sob nossa análise, especialmente destacamos:

“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”. (g. n.)

“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”. (g. n.)

“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: [...]

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: [...]

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”; [...] (g.n.)

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. (g. n.) [...]*

1.2) Decreto do Presidente da República nº 8.077, de 14 de agosto de 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.”

No caso específico sob nossa análise, especialmente destacamos:

“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.” (g. n.)*

“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;” [...]” (g. n.)

1.3) Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.”

No caso específico sob nossa análise, especialmente destacamos:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...] **IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;** [...] (g.n.)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, **armazenamento**, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; [...]

XV - proibir a fabricação, a importação, **o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos**, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”; [...] (g. n.)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; (g. n.) [...]

1.4) RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, que “Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas”.

No caso específico sob nossa análise, especialmente destacamos:

“Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) **de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I** com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial”. [...] (g.n.)

Na Seção III do Capítulo I acima mencionada, ressaltamos, no caso em epígrafe, as seguintes normativas:

“[...] Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

[...]

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

[...] (g.n.)

Porém, para que possamos avaliar adequadamente as alegações da Impugnação que se nos apresenta mister nos reportarmos às definições constantes do art. 2º desta RDC, em especial, nos incisos V e VI, verbis:

“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;**

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;

III – DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE CONFRONTADAS COM AS NORMATIVAS ELENCADAS NO ITEM II DESTE DOCUMENTO.

A Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigor, além de vincular os **saneantes domissanitários** às normas nela inseridas, apresenta a definição do que sejam esses, elencando em seu bojo os produtos conhecidos como **raticidas**.

Vai além. Determina, em seu art. 2º, que, dentre outras atividades, as empresas que **armazenam saneantes domissanitários** devem possuir

a autorização do Ministério da Saúde e seus estabelecimentos devem também ser previamente **“licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem”**. (g. n.)

Outrossim, a obrigatoriedade da autorização da Anvisa para funcionamento de empresas que **armazenam** os saneantes mencionados, é reiterada pela redação do artigo 50 do mesmo diploma legal. In casu foi vedado, a qualquer empresa, o funcionamento, mesmo que somente armazene tais saneantes sem a devida autorização da Anvisa.

Embora não afirme a Impugnante, decorre naturalmente da atividade de qualquer comércio varejista, a existência de um estoque, nem que seja pequeno, dos produtos licitados por intermédio do Pregão Eletrônico 132/2021.

Neste mesmo sentido, acompanha a redação dos artigos 2º e seu parágrafo único e 3º, inciso I, do Decreto do Presidente da República nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, acima transcrito, ou seja, mantendo obrigatória a autorização prévia da Anvisa para funcionamento de empresas que **armazenam saneantes domissanitários**.

Por outro lado, a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que, dentre outras disposições criou a Anvisa e estabeleceu suas competências, determina, nos incisos IV, XIV e XV do art. 7º, determinadas competências que impõem à referida Agência, a interdição e a proibição do **“armazenamento”**, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, não importando o seu quantitativo.

Sem fixar quantitativos para o armazenamento, referida normativa abrangeu todas as situações deste, desde aqueles de menor estoque até

aqueles de maior quantidade, posto que os saneantes domissanitários são produtos que causam risco a saúde de quem os utiliza.

Sendo assim, fez o legislador a inserção do controle pela Anvisa, dos saneantes objeto do Edital ora impugnado, nos termos do inciso IV, do § 1º do art. 8º da Lei Federal nº 9.782/99, acima transcrito.

Ocorre que, a partir de então, surgiram questionamentos sobre a aplicabilidade da exigência de autorização prévia pela Anvisa no caso de empresas que mantêm um pequeno estoque para comercialização caracterizada como varejo.

Desta forma, a Anvisa, por decorrência de sua competência estabelecida no inciso IV, do art. 7º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em 1º de abril de 2014, editou a RDC nº 16/2014 que, em seu bojo, normatiza a questão de forma límpida e clara, verbis:

“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

[...]

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; [...] (g. n.)

Analisado de per si, assistiria direito à Impugnante. No entanto, a análise deve ser realizada em conjunto com outras normatizações inseridas na própria RDC 16/2014.

O art. 2º dessa mesma Resolução estabelece, dentre outras, que:

“Para efeitos da 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; [...] (g. n.)

Por decorrência, embora a Impugnante tenha em seu Comprovante de CNPJ a descrição de “Comércio Varejista de produtos saneantes domissanitários”, como **Varejista** não pode participar de licitação, posto que, neste caso (licitação) decorrerá uma contratação **entre pessoas jurídicas** – Prefeitura Municipal de Santa Luzia e a empresa contratada, sendo, pois, considerada, neste caso, esta última como empresa distribuidora ou de comércio atacadista.

Nessa condição, cabe-lhe possuir a AFE exigida no edital impugnado, subitem 9.11.5, verbis:

9.11.5 Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, exigência do art. 2º da Lei Federal 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal 79.094/77, art. 7º, inciso VI da Lei Federal 9.782/99 e Portaria Federal 2.814/98.

Ou seja, até mesmo uma empresa VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), como é o caso presente por definição constante no inciso VI do art. 2º da RDC 16/2014, deverá se enquadrar nas mesmas condições dessas (distribuidor ou atacadista) e possuir a AFE, nos termos dos artigos 2º e 50 da Lei Federal 6.360/76, dos artigos 2º e inciso I do art. 3º do Decreto Federal 79.094/77.

Ademais, a exigência da AFE de todos os licitantes não caracteriza restritivo à licitação. Ao contrário, é decorrente do Princípio da Legalidade a que a Administração Pública está intrinsecamente vinculada.

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.

Este também é o entendimento do TCEMG, TCU e TJ, como se vê das jurisprudências abaixo:

No entendimento do TCEMG nos autos da Denúncia nº 1007383 assim se pronunciou:

“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”.

“... 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 nº 16/2017.”

Juntamos em anexo a cópia de inteiro teor decisão do TCEMG supra mencionada.

Já no entendimento do seguinte julgado proferido pelo TCU (Acórdão nº 2000/2016), cópia de inteiro teor da Decisão em anexo:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIA DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

9.3 determinar ao TER/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, do decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda as exigências técnicas necessárias; (TCU – REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de julgamento: 03/08/2016).

Sendo assim, trata-se de obediência ao disposto na Lei de Licitações e na própria Constituição Federal exigir aquilo que seja indispensável ao cumprimento das obrigações. Logo, deverá ser exigido o mínimo necessário para que não se permita que empresas que sequer possam executar o objeto, participem do certame.

Segue em anexo também o parecer da própria ouvidoria da ANVISA e um informe técnico da Anvisa informando que as empresas, mesmo sendo VAREJISTAS, quando tem interesse de fornecer para outra pessoa jurídica devem ser habilitadas como DISTRIBUIDORES (COMÉRCIO ATACADISTA) junto aos órgãos sanitários competentes.

“Empresas que fornecem a outras pessoas jurídicas, como o poder público, devem estar habilitadas como distribuidoras comércio atacadista) junto aos ÓRGÃOS SANITÁRIOS competentes. (Ouvidoria da ANVISA, procedimento n° 663529.)”

“A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20, de 01/02/2015).”

O acórdão do SJT – TJE, PROCESSO Nº 0005901-15.2015.8.08.0069 de 23/02/2016:

“2) EMBORA A LICITANTE DECLARADA VENCEDORA TENHA POR OBJETO O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE VAREJISTA, O EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 000009/2015 DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MARATAÍZES ESTABELECEU A EXIGÊNCIA DE O LICITANTE VENCEDOR APRESENTAR AFE.

3) ALÉM DISSO, O INCISO VI DO ART. 2º DA RESOLUÇÃO N.º 16/2014 DA ANVISA ESTABELECE QUE O COMÉRCIO EM QUAISQUER QUANTIDADES REALIZADO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS TEM NATUREZA DE DISTRIBUIÇÃO OU ATACADISTA, E NÃO VAREJISTA.”

Ex positis, resta cristalina a obrigação das empresas licitantes que se interessarem em participar do Pregão Eletrônico 132/2021 desta Prefeitura, de cumprir as determinações do subitem 9.11.5 do Edital atacado, documento este que é imprescindível à qualificação técnica dos mesmos.

Desta forma, outra não poderia ser a decisão sobre a Impugnação oferecida pela empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA - ME**, que não seja o não acatamento da mesma e a manutenção dos exatos termos do Edital atacado.

São estas as nossas informações.

Santa Luzia, 16 de dezembro de 2021.

Décio Araújo Filho
Coordenação de Compras e Contratos
Secretaria Municipal de Saúde
Santa Luzia - MG