

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO(A), PREFEITURA MUNICIPAL DE FONTOURA XAVIER/RS, OU  
AUTORIDADE HIERARQUICAMENTE SUPERIOR.**

**PREGÃO PRESENCIAL SRP N.º 10/2021**

**Proquill Produtos Químicos de Limpeza Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na Rua Vereador Mario Cardoso Ferreira, nº 359, Distrito Industrial de Alvorada – RS, inscrita no CNPJ sob nº 87.174.991/0001-07, através de seu sócio-gerente Ulisses Heit, brasileiro, CPF: nº 805272050-87, RG: 4075025471, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre - RS vem à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO DE EDITAL**, conforme o Decreto nº 3.555/2000, em seus artigos 4º, 12 e 13, pelos motivos abaixo elencados:

**IMPUGNAÇÃO:**

Solicitamos junto a esta prefeitura, a impugnação do edital referente ao **Pregão Presencial nº 10/2021**, cuja abertura está marcada para o dia **19/05/2021 às 09hs**, conforme preconiza o Decreto 3.555/2000, em seu Artigo 12, constando o prazo de impugnação de 02 (dois) dias úteis anterior à data do início da sessão do pregão.

**I – DA ANÁLISE**

Ocorre que, por simples análise ao edital, podemos verificar que **é solicitado** à comprovação da **(AFE) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA para saneantes domissanitários e cosméticos (Conforme linha abaixo)**, documentos exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as **LEIS SANITÁRIAS PARA ATENDER AO MUNICÍPIO DE DOM PEDRITO/RS**. Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar.

**7.1.4 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

b) Comprovação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA (original ou cópia autenticada), **para as empresas distribuidoras ATACADISTAS**, que cotarem saneantes e cosméticos, **sendo as VAREJISTAS dispensadas;**

Os itens **01,02,04,07,09,10,15,16,28,29,34,35** são classificados como “saneantes” e os itens **03,30** são classificados como “cosméticos”. Estes itens relacionados são regidos por legislação específica (ANVISA) para fabricação, comercialização, armazenagem, distribuição e expedição, etc.

**II – DOS FATOS**

Da forma que se apresenta o presente edital percebe-se que o mesmo não foi elaborado em sua totalidade nas formas da lei. O edital prevê que a empresa licitante comprove aptidão legal **(AFE)** para o exercício das atividades exigidas no fornecimento do objeto licitado, pois os itens: **01,02,04,07,09,10,15,16,28,29,34,35** classificados como saneantes e os itens **03,30** classificados como cosméticos, produtos categoriza dos pela atual legislação sanitária. Porém o edital no seu item **7.1.4 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** é cobrado **APENAS** do licitante **atacadista/fabricante** a apresentação da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, **dispensando-se as varejistas de tal exigência, na forma prevista pela RDC 16/2014 da ANVISA.**

**Em análise a RDC 16/2014 da ANVISA “ É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “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”**



### III- DO DIREITO

Veja-se que a exigência mencionada encontra seu fundamento legal na Lei nº 6.360/76 que, em seu artigo 50 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), condiciona o funcionamento das empresas de que trata à Autorização da ANVISA. Vejamos alguns dispositivos da citada Lei:

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. 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. 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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios. 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. 13. Por fim, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

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 de higiene pessoal, 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.

Vê-se, assim, que, ainda que tratada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a exigência da AFE tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.

Neste pleito, em havendo determinação legal impondo a apresentação de um documento, sua exigência não se torna excessiva, nem compromete, restringe ou frustra o caráter competitivo do procedimento licitatório, estando em consonância com o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

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.



§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Por outro lado, em havendo fundamento legislativo, reveste-se de legalidade a exigência da AFE com fulcro na autorização dada pelo art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93. Quanto ao mais, é importante destacar que o Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa.

Vejamos: Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência'.

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "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".

**CLARAMENTE NÃO É A CONDIÇÃO DAS LICITANTES QUE DISPUTAM O PREGÃO EM APREÇO**, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo. Tal ponto também foi abordado em julgado do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo, ora juntado à peça de resistência pela impugnante:

Por sua vez, a decisão hostilizada, ao rechaçar a existência de fumus boni iuris, pautou-se no argumento de que o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA não exige o documento de "Autorização de Funcionamento" de empresa que realize o "comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes", gênero no qual estão inseridas as "fraldas descartáveis" Eis o teor do aludido dispositivo: "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;" na hipótese, é



incontroverso que a licitante declarada vencedora tem por objeto o exercício de atividade varejista (fls. 75, 106 e 123), tanto que a agravante assumiu tal premissa em sua argumentação recursal (fls. 03/23). **No entanto, para estabelecer a natureza do objeto licitado – se de varejo ou não –, faz-se mister aquilatar a atividade a ser empreendida, a teor do inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, segundo o qual o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de “distribuição” ou “atacadista”, ex vi: “Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes 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; 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;”**

Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na “escolha da melhor proposta para **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE**”, envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de “**comércio varejista**”.

#### DA CONCLUSÃO

O conceito de atacado e varejo, conforme as definições da RDC nº 16/2014, não elenca a possibilidade de que a empresa atuante em **comércio varejista comercialize produtos além da esfera pessoal e doméstica**.

O Pregão presencial nº 10/2021 tem por objeto a aquisição de **MATERIAL DE HIGIENE E LIMPEZA** em favor da Administração Pública do **MUNICÍPIO DE FONTOURA XAVIER /RS (CNPJ nº 87.612.768/0001-02)**.

De acordo com as definições da RDC ne 16/2014, a comercialização entre pessoas jurídicas, é conceituada como comércio **atacadista**, e neste caso é necessário à apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa — AFE, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

#### DO PEDIDO

Por tudo quanto se expôs, requere-se a procedência da presente impugnação ao edital de pregão presencial nº 10/2021 para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame, conforme determinado pela legislação vigente, é de fundamental importância a exigência da **AFE (Autorização de Funcionamento)** a **TODOS os licitantes que cotarem os itens sujeito a fiscalização da ANVISA**.

Nestes termos, aguarda deferimento.

Alvorada, 06 de maio de 2021.

87.174.991/0001-07  
PROQUILL - Prods. Quím. Limpeza Ltda.  
Rua Vereador M. Cardoso Ferreira, 359  
Distrito Industrial - CEP 94836-195  
Alvorada - RS

  
Ulisses G. Heit  
Sócio-gérente  
RG: 4075025471  
CPF: 805.272.050-87



Proquill Produtos Químicos de Limpeza Ltda.  
Rua Vereador Mario Cardoso Ferreira, 359 | Distrito Industrial de Alvorada/RS | CEP 94836-195  
Fone/Fax: (51) 3344.4401 | 3019.0250  
E-mail: proquill@proquill.com.br | www.proquill.com.br  
CNPJ: 87.174. 991/0001-07 | Ins. Est.: 165/0170170