



PREFEITURA MUNICIPAL DE CLARO DOS POÇÕES
Rua: Cachoeira, 56, Centro, Claro dos Poções - MG /
CEP: 39380-000
Fone: (38) 3237 -1157/ Fax: 3237-1123
CNPJ: 21.498.274/0001-22



PARECER RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Ref.: PROCESSO LICITATÓRIO: N° 126/ 2023
PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS N°.: 36/2023

Assunto: Resposta a impugnação interposta pela empresa NATHALIA DISTRIBUIDORA LTDA, pessoa jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ n°. 04.930.131/0001-29, com endereço à Rua Eulidson Novais, 460, Bairro Vera Cruz, CEP 39.400-789, na cidade de Montes Claros (MG), referente ao Edital do Pregão Presencial n.º 126/2023 e Processo Administrativo Licitatório n.º 36/2023.

Que a empresa recorrente interpôs tempestivamente Impugnação ao Edital de Licitação, insatisfeita com as especificações contidas no supracitado Edital, para a aquisição de material de limpeza, higiene, descartáveis, inseticidas e outros em atendimento as diversas secretarias do Município de Claro dos Poções (MG), se julgando prejudicada pela suposta existência de vícios na composição do edital.

Em síntese, alega a empresa impugnante que o Edital de licitação não exigiu das empresas interessadas a apresentação de documento de qualificação técnica: “Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA - AFE”, supostamente ferindo dispositivo legal, qual seja a Lei Federal n.º 8.666 / 93.

Argumenta que existe uma norma de caráter especial que obriga as empresas a possuírem a AFE da ANVISA; que as empresas devem cumprir normas legais de acordo com a especificidade da sua área de atuação; que a não exigência desses documentos fere o princípio constitucional da legalidade por haver norma específica regulamentadora das atividades empresarias que envolvem o objeto da licitação; que esses documentos são requisitos indispensáveis ao cumprimento das obrigações a serem assumidas e que a não exigência possibilita a participação de empresas incapazes de cumpri-las; que a exigência desses documentos é a única forma da Administração Municipal garantir a execução contratual evitando prejuízos.

A impugnante fundamenta juridicamente em normas sanitárias gerais, normas específicas, normas Constitucionais e em doutrinas pertinentes ao caso.

Requer que seja acolhida a impugnação, sendo retificado o edital para que se faça incluir a exigência do documento de qualificação técnica em questão.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CLARO DOS POÇÕES
Rua: Cachoeira, 56, Centro, Claro dos Poções - MG /
CEP: 39380-000
Fone: (38) 3237 -1157/ Fax: 3237-1123
CNPJ: 21.498.274/0001-22



Por fim, requer que a Administração dê provimento ao recurso apresentado. É o relatório.

Todos os argumentos levantados pela impugnante convergem no único objetivo de balizar a necessidade de se exigir a título de qualificação técnica o documento AFE da Anvisa.

A empresa impugnante se posiciona contra decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) para fornecimento dos itens saneantes, cosméticos e higiene pessoal do edital.

Os fundamentos apresentados pela empresa impugnante se baseiam, dentre outros, na Lei específica n° 6.360 / 1976, que regulamenta os produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, a qual determina que:

Art. 1° - Ficam sujeitos as normas de vigilância sanitária instituídas par esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n° 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 (grifo nosso).

Art. 2° - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir as produtos de que trata o Art. 1° as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pela órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizes.

Ademais, verificou-se, a partir das alegações da impugnante, que a Lei n° 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, atribui a este órgão a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco a saúde pública.

O Art. 7° da referida norma determina que compete a ANVISA “VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8° desta Lei e de comercialização de medicamentos;” O § 1° do Art. 8°, por sua vez, elenca os produtos que devem ser submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, e dentre eles destaca-se:

- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados a higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;



PREFEITURA MUNICIPAL DE CLARO DOS POÇÕES
Rua: Cachoeira, 56, Centro, Claro dos Poções - MG /
CEP: 39380-000
Fone: (38) 3237 -1157/ Fax: 3237-1123
CNPJ: 21.498.274/0001-22



Em relação a alegação de que é necessário a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) como requisito de habilitação do certame em epigrafe, foi verificado que a Resolução RDC 16/2014/ANVISA determina, em seu Art. 3º:

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.

Verificou-se, ainda, que a Lei Estadual no 13.317/99, que regulamenta o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, assim determina:

Art. 80 - São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

- a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;
- b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;
- c) perfumes, cosméticos e correlatos,
- d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

Art. 85 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e a fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme habilitação e condição de gestão, com validade de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência.

Por fim, insta destacar a diferença estabelecida pela ANVISA, no RDC 16/2014, entre comércio atacadista e varejista, qual seja:

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE CLARO DOS POÇÕES
Rua: Cachoeira, 56, Centro, Claro dos Poções - MG /
CEP: 39380-000
Fone: (38) 3237 -1157/ Fax: 3237-1123
CNPJ: 21.498.274/0001-22



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;

Desta forma, recomenda-se que seja incluído no Edital o seguinte texto:

“Em atendimento à Lei 6.360/1976, Decreto 8.077/2013, Resolução RDC 16 / 2014 I ANVISA, e Lei Estadual/MG 13.317 / 99, para aqueles itens que a legislação específica obriga, os licitantes deverão apresentar:

Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE”.

É o parecer.

Claro dos Poções, 30 de Maio de 2023.

Samira Fróes Rodrigues
OAB/MG 167.615
Assessora Jurídica Municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DE CLARO DOS POÇÕES
Rua: Cachoeira, 56, Centro, Claro dos Poções - MG /
CEP: 39380-000
Fone: (38) 3237 -1157/ Fax: 3237-1123
CNPJ: 21.498.274/0001-22

