



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo

Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações

Administração 2021 - 2024

RESPOSTA – IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Objeto: Impugnação ao edital - Pregão Eletrônico nº 49/2023

Impugnante: ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA – CNPJ: 41.941.303/0002-77

Autoridade encarregada da decisão: Pregoeiro e Equipe de Apoio

I – DO RELATÓRIO

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA, já qualificada, apresentou **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL referente ao Pregão Eletrônico nº 49/2023**, através da plataforma *Licitanet*, insurgindo-se contra o subitem 9.2 do Edital, letra ‘I’, segundo o qual:

9.2 Os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

[...]

L. Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Aduz o Impugnante que a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-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*”, desobriga empresas varejistas de saneantes domissanitários a apresentar tal autorização e que a RDC 16 – 1º de abril de 2014 (ANVISA) é bastante clara na dispensa da AFE das empresas varejistas deste ramo de atividade econômica.

Requer, assim: a) que seja retirada a exigência da AFE no item 9.2, alínea L, para empresas varejistas de saneantes domissanitários conforme jurisprudências estabelecidas nos casos de Jacutinga (MG), Indaiatuba (SP), Muriaé (MG) ou que seja aceita a AFE do fabricante do produto ofertado por ela no certame conforme o caso de Santa Isabel (SP);



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

b) a retificação do item 9.2 do instrumento convocatório, de modo que elimine qualquer restrição de participação, respeitando os princípios que regem o processo licitatório.

É o que cumpre relatar.

II – DA ANÁLISE

Trata-se de Impugnação ao Edital do Pregão nº 49/2023, que tem por objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de formicida, inseticida, moluscicida e raticida, solicitados pela Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Municipal de Infraestrutura e Serviços Urbanos e Rurais de Monte Carmelo-MG, para participação exclusiva das microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas.

Inicialmente, cumpre destacar que a Impugnante apresentou impugnação em pregão diverso daquele pretendido. Apesar de no teor do documento constarem apontamentos e referências relativos ao Pregão nº 49/2023, o protocolo na plataforma foi efetivado nos autos do Pregão 47/2023.

Não obstante, apesar do equívoco, entende-se pela primazia da análise de mérito face à supremacia do interesse público em detrimento de aspectos meramente formais.

Pois bem. A Impugnante faz referência expressa ao art. 5º, III, da Resolução nº 16/2014 da Anvisa. De acordo com o referido dispositivo, não é exigida AFE de alguns estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio **varejista** de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.¹

De acordo com as informações gerais constantes no site da Vigilância Sanitária, a “autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, **distribuição**,

¹ https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo

Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações

Administração 2021 - 2024

embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.”²

Em consulta ao site da Receita Federal, constata-se que, de fato, há referência expressa ao **comércio varejista de produtos saneantes domissanitários** no Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias da Impugnante; vejamos:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NUMERO DE INSCRIÇÃO 41.941.303/0002-77 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 21/07/2015
NOME EMPRESARIAL ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.61-3-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário; partes e peças 46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho 47.44-0-03 - Comércio varejista de materiais hidráulicos 47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura 46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico 46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.83-4-00 - Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo		

Consoante art. 3º, VIII, alíneas ‘a’ a ‘d’, da Lei Federal nº 6.360/1976, Saneantes Domissanitários são 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, inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

Entretanto, não assiste qualquer razão à Impugnante, posto que deixou de observar o disposto no art. 2º, V e VI, da **Resolução nº 16/2014 da Anvisa**:

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20empresa%20que%20n%C3%A3o%20tiver,2>



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo

Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações

Administração 2021 - 2024

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;

[...]

Ora, não pode a Impugnante recorrer a dispositivos isolados do texto da resolução de modo a beneficiar-se e imiscuir-se do descumprimento das normas que, claramente, lhe são aplicáveis, já que a mesma resolução invocada estabelece claramente que a AFE somente não é exigida para comércio varejista, ou seja, **comércio de produtos em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio E DIRETAMENTE A PESSOA FÍSICA.**

Conforme inciso VI do dispositivo normativo supratranscrito, a aquisição de produtos pela Administração Pública Municipal, pessoa jurídica, e a empresa que vencer o certame, também pessoa jurídica, torna o fornecedor contratado um distribuidor atacadista, que **compreende o comércio dos produtos em questão, em quaisquer quantidades, REALIZADO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS,** independentemente de eventual referência expressa ao comércio varejista de produtos saneantes domissanitários no Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias.

A Anvisa trata da questão de forma didática em sítio eletrônico oficial: ³

³ Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados)



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.

O Superior Tribunal de Justiça já se manifestou acerca do tema em questão:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 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. 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo

Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações

Administração 2021 - 2024

definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), 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, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR).

Vejamos o entendimento do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e do Tribunal de Contas da União acerca da matéria:

EMENTA DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (DENÚNCIA N. 1007383/2017)

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo

Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações

Administração 2021 - 2024

EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. **9.3. determinar ao TRE/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, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;** (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)10

Destaca-se que o art. 50 da Lei Federal 6.360/1976 é inequívoco ao estabelecer que “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.”

Não obstante, o art. 7º da Lei Federal nº 9.782/1999 dispõe que:

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

[...]

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;

[...]

Dessa maneira, não assiste razão a Impugnante, tendo em vista que as disposições editalícias estão em perfeita conformidade com o disposto na legislação vigente, com o entendimento jurisprudencial e com



Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

os objetivos pretendidos pela Administração Pública, consistentes na contratação mais vantajosa.

III - DA DECISÃO

Diante do exposto, considerando o entendimento do Tribunal de Contas da União, Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e, sobretudo, o disposto no art. 2º, V e VI, da Resolução nº 16/2014 da Anvisa, conheço da Impugnação apresentada para, no mérito, manter a integralidade das disposições editalícias.

Monte Carmelo, 22 de junho de 2023.

ISCLERIS WAGNER GONÇALVES MACHADO
Pregoeiro