



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

EXCELENTÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) DO(A)
MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ
UNIDADES ESCOLARES E DO NÚCLEO CENTRAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE
EDUCAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90.023/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 24.371/2023

S.M GUIMARÃES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA – QUALITYY
FABRICAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, empresa regularmente inscrita no CNPJ:
26.889.274/0001-77, com endereço para correspondência na Rua 1 S/N Quadra 2 Lote 145A – Balneário das
Garças – CEP: 28.898-268 – na cidade de Rio das Ostras/RJ, neste termo tida como LICITANTE vem, por meio
de seu representante legal credenciado, tempestivamente, interpor:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A impugnante como Distribuidor de “saneantes domissanitários, cosméticos, medicamentos e produtos para higiene” por ter interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público, pelos fatos e direitos expostos a seguir.

I – DOS FATOS

O edital impugnado em questão é referente ao **PREGÃO ELETRÔNICO 90.023/2024**, realizado pelo(a) **PREFEITURA DE SANTOS – SP**. A abertura das propostas ocorrerá dia **19/03/2023** às **10:00 horas** por meio do Sistema **COMPRASNET** e será realizada por meio do critério de julgamento menor preço por item, com modo de disputa “aberto e fechado”.

O objeto em questão é:

*O objeto da presente licitação é o **REGISTRO DE PREÇOS** para futura e eventual aquisição de **Materiais De Limpeza, Higiene E Descartáveis**, para atender às necessidades das Unidades Escolares e do Núcleo Central da Secretaria Municipal de Educação, para abastecimento e manutenção do estoque do Almoxarifado, pelo período de 01 (um) ano, conforme condições, quantidades e especificações contidas no Termo de Referência – Anexo I deste edital.*



QUALITYYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro (a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “DA HABILITAÇÃO”, não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 – Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;
- 2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro na ANVISA, destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA aos itens 01, 03, 06, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 26, 30, 31, 32, 35, 39, 40 e 41 do pregão supracitado.

II – DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Eletrônico seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza de ambientes e superfícies, cosméticos e correlatos. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências públicas do município e para higiene pessoal.

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que “Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:... IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

especial, quando for o caso', sendo que a correta exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)"

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários e limpeza de ambientes, como é a casa dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, **Cosméticos**, **Saneantes** e Outros Produtos.

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. 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:

I – Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II – Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III – Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV – Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V – Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI – Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

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:

a) inseticidas – destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

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;

c) desinfetantes – destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

*...Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.***

*...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.*

*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,(...).*

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário

competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento,



QUALITYYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

*importação, produção, purificação, embalagem, síntese, transformação e transporte
com produtos para saúde*

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência

*“terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)”*

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

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

*VII – **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação** dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei (...)” Já seu art. 8º determina que “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:..

Enfim, não citaremos mais textualmente normas acerca dos objetos licitados, pois não é esse o objetivo desta IMPUGNAÇÃO, mas cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supracitadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de saneantes, cosméticos e produtos para higiene, estando enquadrado dentro desta classificação os objetos deste pregão eletrônico em tela.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste pregão. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ora, se existem normas específicas para a venda de “produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

III – DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 – DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 3º:



QUALITYYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

“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, produto 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. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0

2. Grupo I – Classe VII – Representação

2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)

3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)

4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro

5. Representante do Ministério Público: não atuou

6. Unidade Técnica: Secex/RJ

7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;

8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;

8.3. 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; (grifos nossos)

8.4. dar ciência à representante desta decisão;

8.5. arquivar os autos.

9. Ata nº 30/2016 – Plenário.

10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.

12. Especificação do quorum:

12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

*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; (grifos nossos)*

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das empresas que participarão é o de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

*“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e da **Licença de Funcionamento Estadual/Municipal**, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”*

Cabe destacar ainda, que a própria ANVISA se encarrega de classificar cada tipo de produto, estabelecendo uma autorização específica para cada, cuja liberação da autorização será efetivada mediante ao cumprimento de normas específicas para cada um destes. Vejamos:

“Em relação à Autorização de Funcionamento, as classes de produtos correspondem aos tipos de produtos produzidos pela empresa, tais como: medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes.

(...)



QUALITYYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

É necessário ter uma nova Autorização de Funcionamento (AFE) para produzir produtos de classes distintas. Assim sendo, a empresa, por exemplo, que já possuir autorização para atividades de medicamentos e desejar exercer atividades relacionadas a saneantes, deverá solicitar nova AFE, porque são classes diferentes, envolvendo produtos que têm natureza e finalidade distintas. Será necessário solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) para a outra classe pleiteada.” (Grifo nosso)

<https://www.fazcomex.com.br/importacao/autorizacao-de-funcionamento-afe/>

Vejamos também mais uma comprovação da pauta exposta, através de diligência na própria ANSIVA:

20/02/2024, 20:46

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2024005704 - licitacao@qualityy.com.br - Webmail



Anvisa - Resposta ao protocolo: 2024005704

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
Para: licitacao@qualityy.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2024005704

Enviada em: 20/02/2024 | 16:09

Recebida em: 20/02/2024 | 16:09

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos o que segue:

1- Caso a empresa não possua AFE-SANEANTES, ela poderá comercializar ou fabricar produtos desta classe?

Coafe: A autorização é concedida para cada atividade que a empresa pretenda realizar ou seja, a empresa pode requerer as seguintes atividades (armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte)

2- É possível revender, comercializar ou fabricar produto SANEANTES, somente tendo AFE de Medicamentos ou outras que não seja a AFE de SANEANTES?

Coafe: Não, a autorização é concedida individualmente para cada classe de produtos, a AFE de saneantes não engloba medicamentos.
3 - Há semelhança entre a AFE de Saneantes e de Medicamentos ou com qualquer outra classe?

Coafe: Não

4 - a que classe pertence o ÁLCOOL ETILICO 70% para limpeza de ambientes?

Coafe: Classe de saneantes.

Esclarecemos que o pedido de autorização segue os critérios estabelecidos na Resolução RDC 16, de 1º de abril de 2014.

Para a solicitação de AFE, primeiramente a empresa deve procurar a Vigilância Sanitária do município para agendamento da inspeção sanitária e demais procedimentos a cargo da autoridade sanitária local, inclusive orientações sobre a atividade da empresa.

Outros procedimentos para o pedido de AFE podem ser acessadas por meio do Portal da Anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento>

O peticionamento eletrônico, deve ser feito por meio do sistema Solicita (<https://solicita.anvisa.gov.br/>).

O passo a passo para o peticionamento pode ser encontrado no Manual do Solicita. Link direto: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

[A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.](#)

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supramencionada.

2 – DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

*Art. 16. A direção **nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:*

(...)

d) vigilância sanitária;

(...)

*Art. 17. À direção **estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:*

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

*Art. 18. À direção **municipal** do Sistema de Saúde (SUS) compete:*

(...)

IV - executar serviços:

(...)

b) vigilância sanitária;

(Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a



QUALITYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar os serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalamento. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

IV – DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos "O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes".

Com efeito, pode-se afirmar que:

1 – A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.

2 – O Alvará Sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.



QUALITYYY

Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

V – DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

1 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do **Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;**

2 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) correspondente a cada produto;**

3 – que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidades não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. Conforme TC . 018.549/2016-0 – folha

4 – Solicito parecer técnico da Vigilância Sanitária, com relação a RDC que exige AFE do Comércio Atacadista, pois se trata de produtos regulados pela Vigilância Sanitária. Em outros municípios o entendimento para participação de Licitações é somente para licitantes ATACADISTAS que tenha a AFE e não VAREJISTAS.

Em relação a Regularização de Empresa – Autorização de Funcionamento conforme: Portal da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-eautorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>
Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfume e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Entendemos que de acordo com a Anvisa, vendas entre pessoas jurídicas é considerado como atacadista, ou distribuidor, e não varejista.

Sendo assim, varejistas é aquele que realiza vendas entre pessoas jurídicas e pessoas físicas.



QUALITYYY
Fabricação, Importação e Exportação LTDA

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

☎ Contato: (22) 2764-2081

Diante disso, não concordamos que empresas varejistas não precisa apresentar toda documentação, uma vez que conforme a própria ANVISA o mesmo deverá cumprir todas obrigações, apresentando assim os documentos necessários. Ex. AFE

Nestes termos, pede-se e aguarda deferimento.

Rio das Ostras – RJ, 18 de março de 2024.

SILVAN MACHADO GUIMARÃES
Representante Legal

S.M GUIMARAES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
QUALITYYY FABRICAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 26.889.274/0001-77

Inscrição Estadual 11.111.980

Rua 1 s/n - Quadra 2 Lote 145 A - Balneário das Garças

Cep.: 28.898.268 - Rio das Ostras/ RJ

Contato: (22) 2764-2081 ☎

Comissão de Pregão I

**RESPOSTA DE IMPUGNAÇÃO INTEMPESTIVA EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº
90.023/2024**

Processo Licitatório nº: 24.371/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de Materiais De Limpeza, Higiene E Descartáveis, para atender às necessidades das Unidades Escolares e do Núcleo Central da Secretaria Municipal de Educação, para abastecimento e manutenção do estoque do Almoxarifado, pelo período de 01 (um) ano.

IMPUGNANTE: S.M GUIMARÃES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA – QUALITYYY FABRICAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

01. Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta pela empresa S.M GUIMARÃES DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, com fulcro na Lei 8.666/93, Art. 30, cabe salientar que diferente do manifestado este processo é regido pela [Lei nº 14.133, de 2021](#), INTEMPESTIVAMENTE, contra os termos do Edital Pregão Eletrônico n.º 90.023/2024.

02. Em tempo, informamos que este Pregoeiro e Equipe de Apoio foram designados, com base na Portaria nº 016, de 05 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial do Município de Nova Friburgo em 06 de janeiro de 2022, que cria a Comissão de Pregão I, para julgamento das licitações da Administração Municipal na modalidade Pregão.

03. Que cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo de Impugnação.

I. DAS PRELIMINARES

04. Preliminarmente, cumpre salientar que a empresa supramencionada encaminhou sua petição às 12h44min do dia 18/03/2024 conforme consta dos autos do processo. Considerando que a petição foi encaminhada apenas no dia que antecede a licitação

Comissão de Pregão I
agendada para o dia 19/03/2024 às 10 horas como a própria impugnante menciona em sua solicitação, tem-se por INTEMPESTIVA a impugnação.

05 Conforme edital em seu item: *"25.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame."*

06. Não obstante, será analisado e respondido o questionamento, em respeito ao direito de petição.

II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

07. Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital "DA HABILITAÇÃO", não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 – Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;
- 2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor. Os documentos acima são para itens sujeitos a registro na ANVISA, destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA aos itens 01, 03, 06, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 26, 30, 31, 32, 35, 39, 40 e 41 do pregão supracitado.

III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE

08. Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Comissão de Pregão I

Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

1 – À vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;

2 – À vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) correspondente a cada produto;

3 – Que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4o, do art. 21, da Lei no 8666/93.

IV. DO MÉRITO

09. – Ressaltamos que o edital é divulgado respeitando-se o prazo legal, mas os questionamentos são feitos, infelizmente, no último dia útil que antecede a abertura da sessão, o que prejudica, inclusive a divulgação da resposta.

10. – Cabe informar que as solicitações de qualificação foram solicitadas pela unidade requisitante e que no corpo dos itens vem a seguinte solicitação: "INFORMAÇÕES DO FABRICANTE, DE ACORDO COM AS NORMAS VIGENTES PARA O PRODUTO."

09. – Ressaltamos que o edital é divulgado respeitando-se o prazo legal, mas os questionamentos são feitos, infelizmente, no último dia útil que antecede a abertura da sessão, o que prejudica, inclusive a divulgação da resposta.

10. – Cabe informar que o item 10.1.4 do Edital determina que o licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento no sistema eletrônico de:

“Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, **número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso**”, o que já abarcaria os documentos habilitatórios sugeridos pela impugnante.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E
I N F R A E S T R U T U R A
E L O G Í S T I C A

PROCESSO Nº: /2024

RUBRICA: _____ FOLHA: _____

Comissão de Pregão I

Outrossim, frisamos que os requisitos de qualificação foram solicitados pela unidade requisitante e que no corpo das especificações dos itens vem a seguinte exigência: "INFORMAÇÕES DO FABRICANTE, DE ACORDO COM AS NORMAS VIGENTES PARA O PRODUTO."

Sendo assim, considerando a intempestividade da petição apresentada, é o que cabe a este pregoeiro.

Nova Friburgo, 18 de março de 2024.

LEONARDO GABRIG PEIXOTO
Pregoeiro- Comissão de Pregão I
Matricula: 206.934

**LEONARDO
GABRIG
PEIXOTO:108
58597705**

Digitally signed by LEONARDO GABRIG
PEIXOTO:10858597705
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=presencial,
OU=20202238000107, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=
ARTREND, OU=RFB e-CPF A3, CN=
LEONARDO GABRIG
PEIXOTO:10858597705
Reason: I am the author of this document
Location:
Date: 2024.03.18 16:20:56-03'00'
Foxit PDF Reader Version: 12.1.3