

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

A

Prefeitura Municipal de Herval D'Oeste

Pregão Presencial nº 35/2012

Objeto: Material de Higiene e Limpeza

Amanda Comércio de Papéis e Embalagens Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.835.184/0001-60, com sede na Rua General Mallet, nº 275, Bairro Rio Branco, Cidade de Caxias do Sul/RS, nos termos do § 2º do art. 41, da Lei Federal nº 8.666/93, por seu representante legal, vem apresentar

IMPUGNAÇÃO

Ao Edital de Pregão Presencial nº 35/2012, que tem por objeto a Aquisição de Material de Higiene e Limpeza, pelas razões a seguir expostas:

Este Órgão Público, visando a contratação de empresa para fornecimento de material de consumo (saneantes/domissanitários), instaurou procedimento licitatório, sob a modalidade de **Pregão Presencial nº 35/2012**, nele tendo interesse esta Empresa que ora impugna o edital.

Os itens 05, 06, 07, 08, 11, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 99, 100, 112, 113, 114, 115, 116 e 126, são classificados como "saneantes domissanitários" e os itens 33, 39, 117, 118, 119, 136 e 137 é classificado como "cosmético", todos os itens aqui

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

relacionados são regidos por legislação específica (ANVISA) para fabricação, comercialização, armazenagem, distribuição e expedição, etc.

Destacamos a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976:

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 número 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. (grifei)

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.1 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. (grifei)

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 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: (...). (grifei)

Ocorre que o edital, diferente do que determina a legislação, está autorizando a participação de empresas que não estão autorizadas pela ANVISA a executar as atividades inerentes ao objeto licitado.

Quando esta Recorrente verificou a discrepância com a legislação vigente, lançou mão da impugnação ao edital, para demonstrar claramente as exigências legais que devem ser cumpridas pelas empresas que queiram participar do certame.

Neste tocante vale destacar que o edital aqui discutido tem o cunho de adquirir os produtos "saneantes-domissanitários" ou "cosméticos" em grande escala, **por atacado**, e a entrega dos produtos deve ser efetuada no depósito da contratante, ou seja, o licitante

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

interessado no certame armazenará a mercadoria e a expedirá, e para isso a empresa interessada deverá estar autorizada, e o documento pertinente para tanto é a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitido pela ANVISA.

Tanto é assim que a ANVISA e a própria Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina já se manifestaram a respeito da venda destes produtos por **atacado**, vejamos:

[...] Em atenção a sua solicitação, informamos que:

Para o comércio varejista de saneantes não é necessária autorização de funcionamento – AFE, concedida pela Anvisa. **No entanto, a situação descrita trata-se de comércio atacadista e para esse tipo de atividade é necessário autorização de funcionamento.** Orientamos para que, caso identifique algum tipo de irregularidade acerca dessas empresas realize uma denúncia, por meio do site (...) (doc anexo) (grifei)

A mesma resposta foi dada pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina:

[...]

Mediante o exposto acima, as distribuidoras, **as quais realizam venda no atacado, requerem a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Salientamos que as empresa, as quais apresentam em seus contratos sociais “**comércio varejista**” **não incluem em suas atividades o ato de armazenar e distribuir.** Ressaltamos ainda que a venda no varejo se caracteriza pela **comercialização de pequenas quantidades.** Caso a empresa, específica “varejista”, realizar comércio de produtos em atacado, **estas devem ser denunciadas junto a Vigilâncias Sanitárias locais, visando à adequação das mesmas para o comércio atacadista.** (Doc. anexo) (grifei)

Com isso, verifica-se a necessidade da **RETIFICAÇÃO** do edital, pois uma vez a empresa sendo varejista não poderá efetuar atividades de atacadista, para fazê-lo, deverá adequar seu contrato social e conseqüentemente adequar-se junto a Vigilância Sanitária, obtendo para tanto a devida autorização de funcionamento (AFE), sem a qual não estará autorizada às atividades de comercialização dos produtos saneantes-domissanitários por ATACADO (em grandes quantidades).

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

Como a característica do edital é a compra por atacado, e os produtos licitados são controlados pela ANVISA, o edital somente poderá permitir a participação de empresas aptas a realização do objeto, pois permitindo a participação de empresas que não estão autorizadas, que não podem atender ao objeto, estará incorrendo em erro grave, e prejudicando aquelas empresas que atendem integralmente a legislação, ou seja, beneficiará algumas empresas em detrimento de outras.

Além disso, vale ressaltar que este Órgão comprará a mercadoria licitada no edital em grande quantidade, as entregas serão feitas de forma parcelada, fato este que deve ser levado em consideração para vedar a participação de empresas varejistas.

Neste norte, manifestou-se através de parecer o Ministério Público de Santa Catarina, em Mandado de Segurança interposto contra o Secretário de Estado da Administração, relativo a Pregão Presencial com o mesmo objeto aqui debatido:

Ante o exposto, opino:

a) [...]

b) sucessivamente, pela concessão da ordem a fim de reconhecer a nulidade da cláusula editalícia que permite a participação de empresas que exploram atividade exclusivamente varejista dos produtos cuja tomada de preço constitui objeto do certame. (Parecer em MS 2012.005626-2 – MP Processo nº 08.2012.00068355-3) Extraído de (<http://portal.mp.sc.gov.br/portal/webforms/frame.aspx?secao id=447> em 03/09/12) (grifei)

Apesar do Mandado de Segurança acima destacado estar pendente de julgamento de mérito, o parecer do MP é enfático e claro, opinando pela nulidade das cláusulas que permitam a participação de empresa varejistas neste tipo de objeto.

Logo, verifica-se que a posição do Ministério Público é exatamente a mesma da impugnação aqui apresentada, empresas exclusivamente varejistas não podem participar de licitação cujo objeto é aquisição de produtos saneantes/domissanitários ou cosméticos, vendidos

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

em grandes quantidades (por atacado), pois carecem de habilitação do órgão competente (ANVISA) para tanto.

Assim, o edital deve ser reformado para exigir AFE (autorização de funcionamento) de todos os interessados no certame, não há outra forma legal ao caso.

Cabe ressaltar ainda que além da alteração para exigência da AFE para todos os participantes, é necessária a exigência dos registros e/ou notificações dos produtos licitados, uma vez que tais materiais somente poderão ser produzidos, expostos a venda ou entregues se estiverem devidamente registrados ou notificados junto a ANVISA, portanto é necessária a exigência de tal comprovação para cada tipo de produto, nos moldes da Lei 6360 (ANVISA), de 23/09/1976, Título II Art. 12.

Ou seja, os produtos ofertados pelos licitantes devem estar devidamente registrados ou notificados, salvo aqueles isentos de registro ou notificação, o que também deve ser exigido para todos os licitantes.

A própria Lei Geral de Licitações, Lei 8.666/93, traz no tocante a qualificação técnica, a exigência da comprovação de requisitos contidos em leis especiais, vejamos:

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. (grifei).

No caso em tela, a lei especial exige que as empresas que armazenem, expeçam ou distribuam produtos saneantes/domissanitários/cosméticos, sejam autorizadas pela ANVISA para tal finalidade, o que deve ser comprovado através da AFE, e no mesmo sentido, devendo ser comprovados os registros e notificações, que também são tratados pela mesma lei especial.

Amanda Com. de Papéis e Emb. LTDA

Logo, é fundamental que o Edital em questão exija tais comprovações, para que evite desta forma que empresas que não estejam autorizadas pelo órgão competente venham a participar do certame e ofertar produtos sem autorização legal.

Com isso, conforme determinado pela legislação vigente, é de fundamental importância a exigência da AFE (Autorização de Funcionamento) para todos os interessados neste Pregão, exigindo-se também a comprovação dos registros ou notificações dos produtos classificados como saneantes/domissanitários (itens 05, 06, 07, 08, 11, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 99, 100, 112, 113, 114, 115, 116 e 126) e para cosméticos (itens 33, 39, 117, 118, 119, 136 e 137).

Sendo o que tínhamos, pedimos o deferimento dos pedidos acima e a respectiva **RETIFICAÇÃO** do edital, para que surtam os efeitos legais e seja garantido o atendimento a legislação vigente que trata da matéria. Evitando com isso a via judicial para solução do impasse criado pela falta de exigências legais no edital aqui impugnado.

Caxias do Sul, 06 de Dezembro de 2012.


Miguel Salvador
Diretor

04 835 184/0001-60

AMANDA COMERCIO DE PAPEIS
E EMBALAGENS LTDA
MATRIZ

Rua General Mallet, 275
Bairro Rio Branco
CEP 95099-190
CAXIAS DO SUL - RS

FALECONOSCO - Protocolo nº 2011309315

De: **Unidade de Atendimento ao Público - ANVISA** (atendimento.uniap@anvisa.gov.br)
Enviada: quinta-feira, 22 de setembro de 2011 15:10:52
Para: luiz-sebold@hotmail.com

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que:

Para o comércio varejista de saneantes não é necessário autorização de funcionamento - AFE, concedida pela Anvisa. No entanto, a situação descrita trata-se de comércio atacadista e para esse tipo de atividade é necessário autorização de funcionamento.

Orientamos que, caso identifique algum tipo de irregularidade acerca dessas empresas realize uma denúncia, por meio do site portal.anvisa.gov.br/relacionamentos com a sociedade/ouvidoria/anvisatende.

Atenciosamente,

Anvisa Atende

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

www.anvisa.gov.br - [<http://www.anvisa.gov.br/>](http://www.anvisa.gov.br/)

Siga a Anvisa: www.twitter.com/anvisa_oficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o Fale Conosco, disponível no portal da ANVISA (www.anvisa.gov.br [<http://www.anvisa.gov.br/>](http://www.anvisa.gov.br/)). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE - DIPROS

Av. Rio Branco, 152 - Centro - Florianópolis - CEP 88015-200 - Fone: (48) 3251 7890
Fax: (48) 3251-7893 - e-mail: dvs@saude.sc.gov.br

Ofício nº 3099/11

Florianópolis, 23 de setembro de 2011.

Senhora Gerente,

Em atenção à solicitação, esclarecemos que, conforme Decreto 79094/77 Art. 1º “os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais submetidos ao Sistema de Vigilância Sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido disposto na Lei 6360/76”.


Segundo Lei Federal 6360/76, cap. I, Art. 2º, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos constantes as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas que se localizem.


Mediante o exposto acima, as distribuidoras, as quais realizam vendas no atacado, requerem a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Salientamos que as empresas, as quais apresentam em seus contratos sociais “comércio varejista” não incluem em suas atividades o ato de armazenar e distribuir.

Ressaltamos ainda que a venda no varejo se caracteriza pela comercialização de pequenas quantidades. Caso a empresa, especificada “varejista”, realizar comércio de produtos em atacado, estas devem ser denunciadas junto as Vigilância Sanitárias locais, visando à adequação das mesmas para o comércio atacadista.

Atenciosamente,


Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora da Vigilância Sanitária - SES


Moisés Isidro Coelho
Gerente GEIPS - DIVS

REGINA ESSER
Gerente de Licitações e Contratos - TAF Distribuidora Ltda
São José - SC