



### Impugnação 17/11/2022 12:34:13

Empresa interessada em participar da licitação apresentou o seguinte pedido de impugnação: O edital do pregão eletrônico 95/2022 estabelece que o TREMG adquirirá 1.320 e 440 fardos com 64 (sessenta e quatro) rolos de papel higiênico (itens 4 e 5). No entanto, não foi exigida para qualificação técnica a "Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA – AFE" e "Alvará Sanitário" A Lei específica nº 6.360 / 1976, que regulamenta os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, a qual determina que: 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 (grifo nosso). 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. A Lei nº 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 à saúde pública. O Art. 7º da referida norma determina que compete à ANVISA "VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;" O § 1º do Art. 8º, 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 à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; [...] Por sua vez, 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, 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. (grifo nosso). Verifica-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; (grifo nosso) [...] Art. 85 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à 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. (grifo nosso). 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 quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico; (grifamos) 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; (grifo nosso). Desta forma, o quantitativo demandado na presente contratação extrapola o limite de uso pessoal, melhor caracterizando-se como comércio atacadista. O Acórdão 2000 / 2016 – Plenário, proferido pelo Tribunal de Contas da União, comunga deste entendimento, e concluiu que: GRUPO I – CLASSE VII – Plenário TC 018.549/2016-0 Natureza: Representação Representante: S&T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP) SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ALCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. [...] 22. Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidade não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entendese que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. 23. No edital do Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, devem ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos sejam empresas idôneas, e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. 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. [...] 6. 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 quantidade expressiva do produto para uso corporativo. Assim, diante da natureza do objeto da presente licitação, qual seja, materiais de limpeza e higienização, e após a verificação das normas específicas que regulamentam o comércio e distribuição deste tipo de

material, apresentamos Impugnação ao edital para a inclusão no rol de documentos habilitatórios a AFE da Anvisa e o Alvará Sanitário, para aqueles produtos que a lei exige (itens 4 e 5 do Termo Referencial). Nestes termos, aguarda deferimento.

**Fechar**

**Resposta** 17/11/2022 12:34:13

Submetido ao setor responsável, este assim se manifestou: Pedimos o retorno dos autos para inclusão da exigência da Autorização de Funcionamento Especial - AFE na aquisição de papel higiênico. No que diz respeito ao alvará sanitário, entendemos que essa autorização é condição sine qua non para a autorização da ANVISA. Logo, a exigência de tal licença seria desnecessária. Portanto, o Pregão será suspenso para retificação no Termo de Referência e será republicado oportunamente.

[Fechar](#)