

A

Prefeitura Municipal de Ijuí/RS

Pregão Presencial nº 72/2020

Objeto: Materiais de Limpeza e Higiene

Alpha Higiene e Limpeza Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.276.894/0001-11, com sede na Rua Carlos Baretta, nº 343, Bairro América, Cidade de Farroupilha/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 72/2020, que tem por objeto a Aquisição de Materiais 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 23/2020**, nele tendo interesse esta Empresa que ora impugna o edital.

Os itens 01, 08, 11, 12, 13, 14, 32, são classificados como "saneantes" e os itens 02 e 17 como "cosmético". Estes itens 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)

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.

- 1- água sanitária
- 8- Álcool líquido
- 11- desinfetante
- 12- Benfiteante hosp.
- 13- Detergente enzimático
- 14- Detergente hosp.
- 32- Odonizantes

- 02 - álcool gel
- 17 - espuma higieniz

Neste tocante vale destacar que o edital aqui discutido tem o cunho de adquirir produtos cosméticos em grande quantidade, **por atacado**, e a entrega dos produtos devem ser efetuadas no depósito da contratante, ou seja, o licitante 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 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 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)

Diante de diversos casos em que empresas Varejistas participam de certames entregando mercadorias em grande quantidade e para pessoa jurídica, no dia 1º de Abril de 2014 o Ministério da Saúde publicou a RDC nº. 16 onde menciona em seu artigo 2º incisos II, V e VI:

[...]

II – Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta resolução.

[...]

[...]

V – **Comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de **uso leigo**, em quantidade de higiene pessoal, normalmente destinada ao uso próprio e **diretamente a pessoa física** para uso pessoal ou doméstico; **grifo nosso**

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**

Ou seja, interpretando a RDC publicada pela Anvisa, para que as empresas sejam consideradas habilitadas DEVEM estas, obrigatoriamente, possuir AFE (autorização e fornecimento), pois a mesma estará fornecendo produtos para Pessoa Jurídica e não para Pessoa Física com o intuito de uso pessoal ou em sua residência.

Com isso, verifica-se a necessidade da **RETIFICAÇÃO** do edital, pois uma vez a empresa sendo varejista ou atacadista, 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 cosméticos.

[...]Art. 5º Não exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

Para a comercialização de produtos para Pessoas Jurídicas é estritamente necessário ter a AFE (Autorização de Fornecimento) expedida pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Importante frisar novamente que em seu artigo 3º, a RDC é bem específica, informando que a AFE (autorização de Funcionamento) é exigida para empresas que realizam as atividades de **armazenamento, distribuição, embalagem** [...].

Art. 3º da RDC 16 de 1º de abril de 2014.

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.

Como a característica do edital é a compra por atacado e para Pessoa Jurídica, 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.

Neste sentido, 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)

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

Também neste sentido, segue entendimento jurisprudencial:

TJPR – 5ª C. Cível – AC – 1280949-1. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ORDINÁRIA CUMULADA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAIS DE LIMPEZA. RECONHECIMENTO DE NULIDADE DA ATA. PRODUTOS CLASSIFICADOS PELA ANVISA COMO SANEANTES/DOMISSANITÁRIOS. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE “AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE”, EMITIDO PELA ANVISA. EMPRESA VENCEDORA NÃO POSSUI AFE PARA SANEANTES. GRANDE QUANTIDADE DE PRODUTOS. CONCORRÊNCIA NO COMÉRCIO DE ATACADO SEM AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO DO EDITAL E DA ISONOMIA ENTRE OS PARTICIPANTES. NULIDADE RECONHECIDA. HONORÁRIOS. RAZOABILIDADE. RECURSOS NÃO PROVIDOS. (São José dos Pinhais – Rel. Nilson Mizuta – Unânime)

Assim, o edital deve ser reformado para exigir AFE (autorização de funcionamento) e Alvará de Saúde 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.

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) e do Alvará de Saúde emitido por Vigilância Municipal ou Estadual para todos os interessados neste Pregão, exigindo-se também a comprovação dos o registros ou notificações dos produtos classificados como saneantes (01, 08, 11, 12, 13, 14, 32) e cosméticos (02 e 17).

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.



Benoni Francisco Duarte
Diretor
CI: 8035588378
CPF: 376.698.500-00

Farroupilha/RS, 03 de setembro de 2020

09.276.894/0001-111
ALPHA HIGIENE E LIMPEZA EIRELI
Rua Carlos Baretta, 343
Bairro América - CEP 95179-050
FARROUPILHA - RS

A

Prefeitura Municipal de Ijuí/RS

Pregão Presencial nº 72/2020

Objeto: Materiais de Limpeza e Higiene

Alpha Higiene e Limpeza Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.276.894/0001-11, com sede na Rua Carlos Baretta, nº 343, Bairro América, Cidade de Farroupilha/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 72/2020, que tem por objeto a Aquisição de Materiais 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 72/2020**, nele tendo interesse esta Empresa que ora impugna o edital.

Em seu item 1, está a seguinte descrição:

“Água sanitária com ação desinfetante, embalagem escura que impeça a exposição a luz. Deve estar de acordo com NBR 13390, 5 litros. Validade de 24 meses da fabricação, na entrega deve ter validade vigente de no mínimo 18 meses a contar da data de entrega na instituição. Apresentar juntamente com a proposta o registro na ANVISA”

Em uma pesquisa no site da Anvisa no seguinte endereço:
[http://portal.anvisa.gov.br/anvisasclarece?p_p=id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p=lifecycle=0&p_p=state=normal&p_p=mode=view&p_p=col=id=column-2&p_p=col=pos=1&p_p=col=count=2&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntold=16&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudold=0&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos#:~:text=Embora%20os%20saneantes%2C%20em%20geral,at%C3%A9%206%20\(seis\)%20meses](http://portal.anvisa.gov.br/anvisasclarece?p_p=id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p=lifecycle=0&p_p=state=normal&p_p=mode=view&p_p=col=id=column-2&p_p=col=pos=1&p_p=col=count=2&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntold=16&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudold=0&baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos#:~:text=Embora%20os%20saneantes%2C%20em%20geral,at%C3%A9%206%20(seis)%20meses) tem-se a seguinte informação:

1.4. Prazo de validade dos alvejantes à base de cloro e da água sanitária

Embora os saneantes, em geral, tenham um prazo de validade de 36 meses, esse prazo é menor para a água sanitária e para os alvejantes que possuem teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% ou entre 3,9 e 5,6%: o prazo de validade é de até 6 (seis) meses.

Ainda, para corroborar o nosso pedido, o site do Inmetro ([http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/agua_sanitaria2.asp#:~:text=Dosagem%20de%20princ%C3%ADpio%20ativo%20e,%2C%20\(m%C3%A1ximo%20seis%20meses\)](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/agua_sanitaria2.asp#:~:text=Dosagem%20de%20princ%C3%ADpio%20ativo%20e,%2C%20(m%C3%A1ximo%20seis%20meses))) também se manifesta em relação da água sanitária, senão vejamos:

Dosagem de princípio ativo e pH de acordo com a portaria n 89, de 25/08/1994:

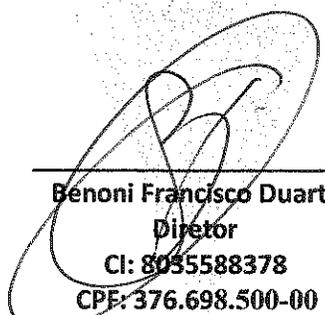
O produto "Água Sanitária" é definido pela Portaria nº 89/94 onde o teor de cloro ativo é estabelecido entre 2,00% p/p a 2,5% p/p, durante o prazo de validade, (máximo seis meses). Portanto, entende-se que se o produto apresentar 1,75-2,75%, ou seja, abaixo de 2,00% ou acima de 2,50% do teor de cloro ativo, durante a validade, estará em desacordo com a legislação específica.

O edital está exigindo uma data de validade que não condiz com os produtos a base de cloro, pois em virtude da sua composição, sua validade é menor que dos outros produtos saneantes.

Senhor pregoeiro o nosso objetivo com esta impugnação, é alterar a exigência da validade da água sanitária, de 24 meses para 6 meses, obedecendo as normas da Anvisa.

Sendo o que tínhamos, pedimos o deferimento do pedido 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.

Farroupilha/RS, 03 de setembro de 2020



Benoni Francisco Duarte
Diretor
CI: 8055588378
CPE: 376.698.500-00

Rua Carlos Baretta, 343,
Bairro América Farroupilha – RS
licitacao@alphahigienelimpeza.com.br
(54) 3290 4615

09.276.894/0001-11
ALPHA HIGIENE E LIMPEZA EIRELI
Rua Carlos Baretta, 343
Bairro América - CEP 95179-050
FARROUPILHA - RS