



Núcleo

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

À ILUSTRÍSSIMA SRA. PREGOEIRA E COMISSÃO RESPONSÁVEL
CEAGESP – COMPANHIA DE ENTREPOSTOS E ARMAZÉNS GERAIS DE SÃO PAULO

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2023 – PROCESSO Nº 154/2022

OBJETO: Aquisição de Materiais – Raticida RODILON BLOCO EXTRUSADO, através do Sistema de Registro de Preços, conforme quantidades e especificações constantes do Anexo I – TERMO DE REFERÊNCIA.

ASSUNTO: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

A empresa **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**, Pessoa Jurídica de Direito Privado regularmente inscrita no CNPJ sob nº 06.983.188/0001-11, inscrita da Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 116.892.290.110, com sede na cidade de São Paulo/SP na Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – CEP: 05.318-030, devidamente representada nos termos do artigo 75, VIII do CPC e artigo 1060 do Código Civil, por um de seus sócios diretores, o [REDACTED], [REDACTED], portador da Carteira de Identidade nº [REDACTED] [REDACTED] e CPF nº [REDACTED].

com escora no Art. 41º, §2º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e de acordo com as exigências do item **“10. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL”** do Edital do Pregão Eletrônico nº 08/2023, vem respeitosa e tempestivamente, a presença da autoridade responsável apresentar PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO, o que passa a fazer nos termos a seguir aduzidos:

A empresa ora impugnante, ao analisar atenciosamente o instrumento convocatório, encontrou vícios em sua elaboração que podem prejudicar a Administração conforme fundamentado a seguir.

É fato que a Administração deve exigir em seu instrumento convocatório que, tanto as empresas licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também que as empresas, ao participarem de um processo licitatório, independente das exigências editalícias, devem estar aptas ao fornecimento do produto licitado, possuindo todos os Alvarás, Licenças e Autorizações para o exercício de suas atividades.

Ocorre que não foi localizado no item **“8. DA FORMA DE APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO”**, nem em qualquer outra parte do Edital e seus Anexos, a exigência de comprovação de regularidade DAS EMPRESAS LICITANTES, interessadas em fornecer os **itens listados no “ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA”**, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme Legislação Vigente.

Como pode ser verificado no descritivo, o produto requerido é classificado como saneante domissanitário regulamentado pela ANVISA, e de acordo com o inciso VII do artigo 7º da Lei 9.782/1999, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes. Tal exigência é regulamentada pela RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014 em seu Art. 3º, que dispõe sobre os Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

*“Art. 3º 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.” **(grifo/negrito nosso)***

De acordo a Lei nº 6.437/1977, a empresa que não possuir 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:

Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – São Paulo/SP – CEP: 05318-030
Telefone: (11) 3838-3333 – E-mail: licitacoes@atombrasil.com
CNPJ: 06.983.188/0001-11 – Inscrição Estadual: 116.892.290.110



Núcleo

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

“Art. 10 - **São infrações sanitárias:IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;”
(grifo/negrito nosso)

Observa-se que não se trata apenas de uma exigência editalícia, trata-se da regularidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração e a não observação do acima descrito, fere o que disciplina o ART. 3º da RDC nº 16/2014.

Conforme o Art. 37º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:**

(...)

XXI - ressaltados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.” **(grifo/negrito nosso)**

Para o fornecimento de produtos domissanitários com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE para **PESSOAS JURÍDICAS**, sejam elas de direito privado ou público como o “**CEAGESP**”, é **OBRIGATÓRIO** que as empresas licitantes possuam a AFE – Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo “**ATACADISTA**”. Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. **VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO.**

Este tópico é de grande importância e necessita de atenção, pois aceitar que empresas que apresentam a dispensa da AFE, classificadas como “**VAREJISTAS**”, participem do processo licitatório e forneçam para a Administração Pública mesmo não estando aptas, sob alegação de não estarem restringindo a participação, desatende completamente a Legislação Regulamentadora. O portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informa com clareza a **OBRIGATORIEDADE** de AFE para o fornecimento no modo ATACADISTA:

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

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

***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.”**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



Tais informações foram reafirmadas através de consultas públicas realizadas por meio do portal Fala Brasil (ANEXO):

*“A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 5º da RDC nº 16/2014. **Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista nos termos da RDC nº 16/2014, portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.”** **(grifo/negrito nosso)**”*

E também através de “Informe Técnico” (cujo link para consulta está ao final deste documento), a ANVISA reafirma a obrigatoriedade da Autorização para empresas que comercializam **produtos de uso profissional**:

*“Portanto, **os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.”** **(grifo/negrito nosso)**”*

Tamanha importância da exigência desta regulamentação, o Ministério da Saúde publicou ainda Cartilha – “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” (cujo link para consulta está ao final deste documento), que em sua página 10, orienta a exigência da AFE para qualificação técnica das empresas interessadas em fornecer para Administração Pública.

A inclusão de tal exigência no instrumento convocatório é também amparada pelo Inciso IV do Art. 30º da Lei nº 8.666/1993:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.” **(grifo/negrito nosso)**

É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos por empresas que possuem a devida qualificação técnica necessária, garantindo assim segurança técnica e jurídica à Municipalidade. Como bem exposto no Art. 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro - DECRETO-LEI Nº 4.657, DE 4 DE SETEMBRO DE 1942: “Art. 3o Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”. Sendo assim, todas as empresas interessadas em fornecer SANEANTES DOMISSANITÁRIOS para a PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas do Direito Público ou Privado, devem possuir AFE, estando em completo atendimento a RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014, inclusive o seu descumprimento está sujeito à aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 não podendo ser tais fatos ignorados.

A inclusão desta exigência não restringe de nenhum modo a participação, mas sim, garante a celeridade do Certame, assegurando que apenas as empresas em total concordância com os preceitos legais participem do processo. Lembramos ainda que comprar de empresas não legalizadas para tal fornecimento, ou adquirir produtos sem as devidas certificações, leva a Administração ao descumprimento dos princípios listados no do Art. 3º da Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993:

“Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da



Núcleo

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Finalizamos ressaltando que exigência da AFE é muito bem observada pelas repartições públicas do país que prezam e cumprimentos das exigências legais. Tais repartições **INDEFERIRAM** Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento **requerendo a RETIRADA** desta exigência ou o ACEITE da “Dispensa de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA”, ou **DEFERIRAM** Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento **requerendo a INCLUSÃO** desta exigência cumprindo todos as exigências dos Órgão Regulamentadores e resguardando a Segurança da População, como por exemplo os municípios de Jacutinga/MG, Taboão da Serra/SP, Mirassol/SP, Congonhas/MG, Vargem Alegre/MG, Carneirinho/MG, Lavras/MG e Montes Claros/MG conforme anexos.

Diante de todo o exposto supracitado, a empresa Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária LTDA, **REQUER** o recebimento destas **RAZÕES IMPUGNATÓRIAS** e, como consequência: **Que seja INCLUÍDO no Edital a exigência de apresentação da “Autorização de funcionamento da empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” das licitantes interessadas em fornecer para o CEAGESP.**

*** FONTES:**

*https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf

*<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes/informes/informe-tecnico-saneantes-ndeg-20-comercializacao-de-produtos-saneantes-de-uso-profissional-ou-para-empresas-especializadas/view>

* **ANEXOS - AFE:** https://drive.google.com/file/d/1UrbgV-IRuA1gGssIR1IH0Tw_aMExjB41/view?usp=sharing

- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 13/2023 – JACUTINGA/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 94/2022 – TABOÃO DA SERRA/SP
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 095/2022 – MIRASSOL/SP
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 036/2022 – CONGONHAS/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PP 037/2022 – VARGEM ALEGRE/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PP 056/2022 – CARNEIRINHO/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PP 36/2022 – LAVRAS/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PE 387/2021 – MONTES CLAROS/MG
- RESPOSTAS DE CONSULTAS – ANVISA

São Paulo/SP, 12 de Abril de 2023.

[REDACTED]
NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA
[REDACTED] – Sócio Diretor
RG [REDACTED] / CPF [REDACTED]

06.983.188.0001-11
NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL
E AGROPECUÁRIA LTDA
Rua Potsdam, 159
Vila Hamburguesa - CEP: 05318-030
SÃO PAULO - SP