

## RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

**Processo Administrativo:** 154/2022

Modalidade de Licitação: Pregão Eletrônico nº 008/2023

**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.

**Impugnante:** NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA

Trata-se a presente de resposta à **IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**, opondo-se aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 08/2023, encaminhada à Pregoeira desta Companhia, a qual procedeu a análise e o julgamento nos termos abaixo deduzidos:

### I. DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Nos termos do Edital em seu subitem 10.1: “**Até 03 (três) dias úteis, antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o presente edital, na forma eletrônica, através do e-mail selic@ceagesp.gov.br**”.

Assim, tendo em vista que a abertura da licitação referente ao **Pregão Eletrônico nº 08/2023** está previsto para o dia **18/04/2023** e considerando que, na contagem de prazos, não se computa o dia da abertura, constata-se que o prazo para impugnar o ato convocatório do Pregão encerra-se no dia **13/04/2023**.

Desse modo, observa-se que a Impugnante encaminhou sua petição, por e-mail, no dia **12/04/2023**, às 14h29, cumprindo o que estabelece o artigo 24, do Decreto nº 10.024/2019, encontrando-se, portanto, **TEMPESTIVA**.

### II. DO ARGUMENTO DA EMPRESA INTERESSADA

A empresa interessada contesta, em suma, a falta de exigência no Edital de:

1 - apresentação da Autorização de funcionamento em nome da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A impugnante entende que o produto objeto da licitação 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.”

Alega, ainda, que “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”.

Argumenta que a inclusão da exigência como requisito de qualificação técnica da empresa participante do certame não traz restrições à competição ou à participação de empresas, mas assegura que o fornecimento seja realizado por empresas regulares junto ao Poder Público.

Ademais, visando embasar suas alegações, juntou ao documento de impugnação, diversas decisões administrativas e entendimentos legais que nortearam as razões de seu pedido.

Desta forma, requer o recebimento das Razões Impugnatórias com a alteração do Edital, passando a exigir como condição de habilitação das empresas licitantes a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA – Agência nacional de Vigilância Sanitária.

### **III. DA ANÁLISE**

A questão suscitada pela impugnante diz respeito ao item 8.2.3 do edital, às fl.15-16/65, no que tange a “Documentação relativa à Qualificação Técnica”, o qual não previu exigência de documento essencial que deve ser requerido das empresas que pretendem fornecer o objeto licitado, deixando, com isso, de cumprir o Regulamento da ANVISA sobre o assunto.

Esclarecemos que os chamados requisitos de habilitação encontrados na Lei nº 8666/93, artigos 27 a 31, utilizados subsidiariamente à Lei 13.303/2016, quanto esta não faz pronunciamento detalhado sobre determinados temas, constituem-se em condições de participação necessários no ato convocatório de uma licitação, dependendo, indiscutivelmente, de seu objeto.

De forma genérica, a Administração não pode exigir como condição de participação, outros documentos, senão os elencados nos referidos artigos, sob pena de incorrer no cerceamento de participação de prováveis interessados no certame.

Isso é o que se extrai do disposto no art. 30, inc. III da Lei nº 8.666/93:

*“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.”*

Conforme depreende-se das Legislações abaixo transcritas, o produto “Raticida”, objeto deste certame, é regulamentado por Lei Especial que deve ser observada.

#### **Lei 6.630/76, artigo 1º, 2º, 3º e 50:**

*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:

(...)

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:

(...)

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 aplicadas em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

### **A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 16, de 1 de abril de 2014, regulamenta a exigência da chamada AFE:**

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.

Desta última leitura e interpretação legal, conclui-se que trata-se, portanto, de um requisito previsto em lei especial para funcionamento de empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA, não impondo a apresentação deste documento, como uma exigência excessiva, que comprometa, restrinja ou frustre o caráter competitivo do procedimento licitatório.

### **TC ACÓRDÃO 2000/2016 – PLENÁRIO – PROCESSO 018.549/2016-0 posicionou-se acerca do tema, inclusive no tocante a distinção acerca de Comércio Varejista e Atacadista, para os quais a referida exigência seria diferida:**

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

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



**Companhia de Entrepósitos e  
Armazéns Gerais de São Paulo**

Av. Dr. Gastão Vidigal, 1946  
05316-900 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP  
Telefone: (11) 3643 3700  
ceagesp@ceagesp.gov.br - www.ceagesp.gov.br

*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** (grifos nossos).*

O assunto foi levado ao conhecimento da área demandante da contratação, à qual cabe decidir sobre a matéria, que manifestou-se da seguinte forma: *“Destá forma deverá constar no edital a obrigatoriedade da empresa fornecedora possuir Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA.”*

Diante das manifestações acima expostas, o edital será retificado e passará a conter os textos abaixo transcritos em atendimento à impugnação apresentada, segue íntegra dos itens retificados no edital a ser republicado no dia 18/04/2023:

Página 16/65 do Edital – Item 8.2.3, inclusão da letra “b”:

***“b) Apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA, em nome do licitante, nos termos da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada 16/2014, da Lei 6360/76 e do decreto 8077/2013.”***

Além disso, para o melhor controle do produto fornecido, devido a sua natureza, será acrescida ao Termo de Referência – página 32/65 do Edital – item 3. “Observações Gerais”, a seguinte consideração:

***“3.7. O fornecedor deverá indicar, no corpo da Nota Fiscal de entrega do produto na CEAGESP, o local e o endereço para a devolução das embalagens vazias.”***

#### **IV – DA DECISÃO**

**PELO EXPOSTO**, presentes os requisitos legais, **CONHEÇO** da impugnação interposta, por estar nas formas da Lei, e, quanto ao mérito, entendo pela sua **PROCEDÊNCIA**. Assim, analisando o mérito da questão e embasada na manifestação da área demandante da contratação, decido retificar o edital sobre a questão da Documentação relativa a Qualificação Técnica, especificamente nos **Itens 8.2.3 letra “b”**.

Deste modo, o certame retificado, com a devolução dos prazos aos licitantes e nova data para a abertura da sessão pública agendada para o dia **03 de maio de 2023, às 9h30min.**

São Paulo, 14 de abril de 2023.

**Patricia Nihari Arantes  
Pregoeira**