



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO

PROCESSO Nº 66/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA PARA ATENDIMENTO AS SECRETÁRIAS DO MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA.

ASSUNTO: Resposta a Impugnação.

1. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Trata-se de impugnação formulada por **KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 29.755.673/0001-33, com sede na Rua Visconde de Rio Branco, 336, Bairro Vila Tolentino na cidade de Cascavel/PR

2. DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

A sessão pública do Pregão Eletrônico está agendada para dia 19/07/2024 às 08:40 minutos.

Conforme previsão contida no item 22 do edital as impugnações poderiam ser realizadas em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, portanto o recebimento da impugnação pode ser feitas impugnações ao edital até o dia 16/07/2024 às 17h00. Assim, a presente impugnação encontra-se **tempestiva**.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

No caso do Pregão (eletrônico ou presencial), a legislação de regência prevê o prazo de 03 (três) dias para resposta da impugnação por parte do pregoeiro responsável artigo 164 da Lei federal nº14.133/2021, restando, pois, bem delimitada a questão alusiva ao julgamento das peças impugnatórias.

3. DAS RAZÕES DA IMPUGNANTE:

A impugnante discorre sobre a necessidade de retificar o edital e exigir apresentação de AFE – Autorização de Funcionamento válida e emitida pela Vigilância Sanitária, nos termos da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, da Lei Federal nº. 6.360/76 e dos artigos 164 e seguintes da Lei 14.133/2021

4. A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS

A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2017, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015). Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE

E AINDA, a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

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

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;**

A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (**Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015**).

Como já vastamente comprovado, a Autorização de Funcionamento da Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada de TODOS os licitantes interessados em participar da licitação constante no edital em questão.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

Em consulta na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre a atual situação da RDC 16/2014 e Informe Técnico 20/2015 que trata sobre a OBRIGATORIEDADE da Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE emitida pela ANVISA para TODOS os licitantes, tanto os atacadistas quanto os varejistas.

Em resposta a ANVISA concluiu; "Informamos que não houve qualquer alteração no entendimento já exposto pela Anvisa no INFORME TÉCNICO de título "Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas" emitido em 01/02/2015, posto que a RDC nº 16/2014 permanece inalterada. Quanto a classificação da atividade do ponto de vista sanitário, a qual independe de outras classificações das atividades por outros órgãos, a empresa que participa de licitação para fornecimento de produtos sujeitos a AFE para órgãos públicos exerce a atividade classificada como COMÉRCIO ATACADISTA, conforme definição da RDC nº 16/2014, e só pode exercer tal atividade empresa que possua AFE e Licença Sanitária descrevendo a atividade de comércio atacadista, isto é, distribuir."

5. JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ – TCE-PR

Entendimento já consolidado pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ – TCE-PR nos autos da **Denúncia realizada pela empresa MERAKI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**. Processo nº 639911/23, ACÓRDÃO Nº 47/24 (Órgão: Município de Foz do Iguaçu, Relator Conselheiro José Durval Mattos do Amaral), Representação. Edital não exigiu a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

“Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas. Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, com exclusão da dispensa da AFE elencada no artigo 5.º, III e, caso a empresa deseje realizar referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento.”

EMENTA

“OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro JOSÉ DURVAL MATTOS DO AMARAL, **por unanimidade**, em:

1. Convocação da empresa vencedora do Grupo 2, para que apresente Autorização de Funcionamento



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para a comercialização das respectivas mercadorias; 2. Caso a empresa vencedora não possua a referida documentação, sejam as demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, convocadas para que apresentem os referidos documentos, anulando-se a Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene pessoal e saneantes e procedendo à nova Ata com a empresa que atender as exigências; 3. Na hipótese de não haver empresa para os itens do Grupo 2 que atenda à legislação quanto à Autorização e Licença devidas, pela anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração a continuidade da aquisição, para que seja realizado novo certame com a inclusão das referidas exigências no instrumento editalício. II. Dar ciência a Coordenadoria de Atos de Gestão (CAGE), para as medidas que aquela unidade entender pertinentes para fiscalização de licitações de saneantes domissanitários. Votaram, nos termos acima, os Conselheiros IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, IVENS ZSCHOERPER LINHARES, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

Plenário Virtual, 25 de janeiro de 2024 – Sessão Virtual nº 1.”

A decisão da denúncia ainda foi amplamente divulgada pelo próprio TCE-PR, além de outros veículos de comunicação:

- <https://www1.tce.pr.gov.br/noticias/foz-deve-adotar-medidas-para-seguir-na-compra-demateriais-de-higiene-e-limpeza/11108/N>
- <https://www.h2foz.com.br/cidade/tce-manda-prefeitura-ajustar-licitacao-para-compra-de-10-mil-kits-de-higiene-e-limpeza/>

Este é o entendimento também do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – TCU

“O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO)

6. DA ANÁLISE E JULGAMENTO

Após breve relato das alegações da impugnante, passo a analisá-las. Primeiramente, faço constar que o edital foi elaborado e definido baseado nos princípios da razoabilidade e



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

proporcionalidade, de forma que este atendesse as necessidades dos departamentos, e ao município de Nova América da Colina.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº016 de 1º de abril de 2014: Art. 2º
Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; Ministério da Saúde – MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União

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;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

desta Resolução; IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

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;

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;

Pois bem, em resumo, para o fornecimento de produtos saneantes domissanitários e Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, para pessoas jurídicas, sejam elas de direito privado ou público, é necessário que as empresas licitantes possuam a Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para que se enquadrem perante a Lei.

Portanto, a retificação do edital será necessária visto que tal exigência deverá ser incluída no rol de documentos de habilitação para os produtos que se enquadram no termo de referência, ressaltando que o controle imposto pela Anvisa é de suma importância a fim de minimizar riscos à saúde



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

7. DA CONCLUSÃO:

Deste modo, sobre a análise e o esclarecimento apresentado diante do apontamento da impugnação da empresa **KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**, entendemos pelo DEFERIMENTO NA INTEGRAL da impugnação, conforme fundamentação item 06.

Assim, o Edital deve ser retificado, disponibilizado e publicado nos meios oficiais de comunicação do município, reabrindo o prazo para a abertura das propostas visto que esta retificação altera a formulação das propostas

Nova América da Colina, 16 de julho de 2024

LEANDRO PEREZ DE OLIVEIRA
AGENTE DE CONTRATAÇÃO