



**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023.05.02.1**

1 mensagem

Licitações - ATOM Brasil <licitacoes@atombrasil.com>  
Para: licitacrato@gmail.com

7 de junho de 2023 às 15:23

AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A). PREGOEIRO(A) E COMISSÃO RESPONSÁVEL

PREFEITURA MUNICIPAL DE CRATO – ESTADO DO CEARÁ

PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO – SETOR DE LICITAÇÕES

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023.05.02.1 – BANCO DO BRASIL Nº 1003832

OBJETO: SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA PARA REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE INSETICIDAS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO NÚCLEO DE ENDEMIAS E PROJETO BOA NOITE, JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CRATO-CE, conforme as especificações e quantitativos previstos no Anexo I – Termo de Referência deste Edital.

ASSUNTO: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Prezados, boa tarde,

A empresa NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 06.983.188/0001-11, vem por meio deste apresentar PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ao Edital do referido Pregão conforme documento anexo.

Aproveitamos a oportunidade para informar que o número informado para acesso ao processo na plataforma de Compras Branco do Brasil não está ativo, aparecendo a seguinte mensagem:

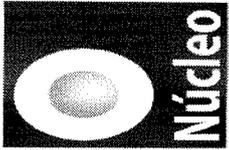
*"Ocorrência de processamento*

*NÃO FOI POSSÍVEL EXIBIR A LICITAÇÃO. A LICITAÇÃO INFORMADA ENCONTRA-SE EM EDIÇÃO"*

Desde já agradecemos a atenção e solicitamos encarecidamente que seja confirmado o recebimento deste.

Att.,





Núcleo  
Saúde Ambiental  
e Agropecuária LTDA



AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A). PREGOEIRO(A) E COMISSÃO RESPONSÁVEL  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CRATO – ESTADO DO CEARÁ  
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO – SETOR DE LICITAÇÕES  
REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023.05.02.1

**OBJETO:** SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA PARA REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE INSETICIDAS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO NÚCLEO DE ENDEMIAS E PROJETO BOA NOITE, JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CRATO-CE, conforme as especificações e quantitativos previstos no Anexo I – Termo de Referência deste Edital.

**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 Sr. Silvio Cesar Mello Júnior, Brasileiro, Casado, Engenheiro Agrônomo, portador da Carteira de Identidade nº 21.183.828-7 SSP/SP e CPF nº 182.690.398-45, com escora no Art. 41º, § 2º, da Lei nº 8.666/1993, e de acordo com as exigências do item **“17. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES”** do Edital do **Pregão Eletrônico nº 2023.05.02.1**, 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.

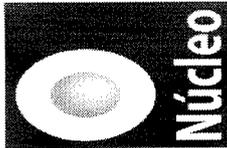
É fato que a Administração deve exigir em seu instrumento convocatório que, tanto as empresas licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também que as empresas, 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 **“15. DA HABILITAÇÃO”**, nem em qualquer outra parte do Edital, a exigência clara 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 nos descritivos, os produtos requeridos são classificados como saneantes domissanitários regulamentados 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:



**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 - ressalvados 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 saneantes domissanitários com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE de USO PROFISSIONAL para **PESSOAS JURÍDICAS**, sejam elas de direito privado ou público como o **“PREFEITURA DE CRATO”**, 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.**

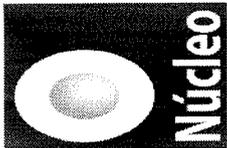
Este tópico é de grande importância e necessita de atenção, pois a ausência desta exigência abre precedentes para que empresas inaptas participem do certame, e aceitar que empresas que não possuem tal autorização e apresentam a declaração dispensa da AFE, classificadas como **“VAREJISTAS”**, participem do processo licitatório e forneçam para a Administração Pública, 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?”**

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

**\*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>



Núcleo  
Saúde Ambiental  
e Agropecuária LTDA



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 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;*

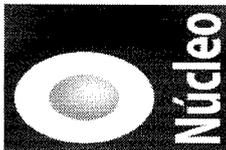
*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

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

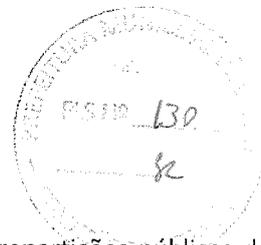
É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos por empresas que possuem a devida qualificação técnica necessária, 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 8.666/1993:

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



Núcleo  
Saúde Ambiental  
e Agropecuária LTDA



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 item "15. DA HABILITAÇÃO" a exigência de apresentação da "Autorização de funcionamento da empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)" das licitantes interessadas em fornecer para a Prefeitura de Crato/CE.

**\* FONTES:**

\* [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha\\_licitacao.pdf](https://bvsmms.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>

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

\* **ANEXOS - AFE:** [https://drive.google.com/file/d/1UrbgV-IRuA1gGssIR1IH0Tw\\_aMExjB41/view?usp=sharing](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, 07 de Junho de 2023.

**NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**

Silvio Cesar Mello Júnior – Sócio Diretor

RG nº 21.183.828-7 SSP/SP / CPF nº 182.690.398-45

