

## Pregão Eletrônico Nº 46/2021

- **Orgão Requisitante**  
Agência Municipal de Regulação de Serviços Delegados
- **Data de abertura**  
20/08/2021 às 09:00
- **Servidor Responsável**  
BERNARDINA MARIA DE JESUS NETA
- **Status**  
Agendada
- **Objeto**  
Registro de Preços de Produtos de Limpeza e Higienização (itens remanescentes do PE 128/2020).

## Impugnação

### Solicitante

- **Nome**  
ALAGOANA DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS E SANEANTES EIRELI
- **Email**  
joaorubens.50@gmail.com
- **CPF/CNPJ**  
26.196.404/0001-96
- **Telefone**  
(82)99170-4496

## Pedido de Impugnação

- **Assunto**  
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL - AUSÊNCIA DE AFE
- **Descrição**  
ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA AGÊNCIA MUNICIPAL DE REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DELEGADOS - ARSER

Pregão Eletrônico nº46/2021

Objeto: Aquisição de materiais de limpeza

ALAGOANA DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS E SANEANTES EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 26.196.404/0001-96, com sede na rua Maragogi, nº 210, bairro Canaã, Maceió/AL, e endereço eletrônico contato@alagoanadistribuidora.com.br, neste ato representada pelo seu advogado devidamente constituído, com procuração em anexo, vem, com fundamento nos termos do § 2º do art. 41, da lei nº 8.666/93, e na lei Lei 10.520/2002, apresentar:

### IMPUGNAÇÃO

AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 46/2021, que tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza hospitalares, pelos fundamentos e razões a seguir expostos:

#### 1 SÍNTESE DOS FATOS

A Arser, visando a contratação de empresa para fornecimento de material de consumo (saneantes/domissanitários), instaurou procedimento licitatório sob a modalidade de pregão eletrônico nº 46/2021, tendo interesse nele a Empresa ora impugnante. Os itens 1, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 12 e 13 são classificados como "saneantes". Tais itens são regidos pela ANVISA, tendo sua legislação específica para sua fabricação, comercialização, armazenagem, distribuição, expedição e etc. Vejamos a Lei nº 6.360/76:

"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." (grifo nosso)

"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.” (grifo nosso)  
“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: [...]” (grifo nosso)

Acontece que, o Edital, divergindo da determinação da legislação, está sendo omissivo e autorizando a participação de empresas que não estão autorizadas pela ANVISA a executar as atividades inerentes ao objeto licitado. Está, portanto, autorizando a participação de empresas sem o “AFE”.

O Ministério da Saúde, após diversos casos de empresas participando de certames licitatórios, entregando mercadorias em grandes quantidades, publicou em abril de 2014 a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16 (RDC), mencionando:

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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;

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)

No mesmo sentido caminha o entendimento jurisprudencial:

“DECISÃO: ACORDAM os Senhores Desembargadores integrantes da Quinta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, em negar provimento às apelações interpostas por MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS e ANGELO EDUARDO BRADA DA ROCHA - COMÉRCIO - ME. EMENTA: 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. (TJPR - 5ª C.Cível - AC - 1280949-1 - Foro Regional de São José dos Pinhais da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 16.12.2014)  
(TJ-PR - APL: 12809491 PR 1280949-1 (Acórdão), Relator: Nilson Mizuta, Data de Julgamento: 16/12/2014, 5ª Câmara Cível, Data de Publicação: DJ: 1491 22/01/2015)

Verifica-se, portanto, que o entendimento da jurisprudência é exatamente o mesmo da impugnação aqui apresentada, qual seja: empresas que não possuem a Autorização de Funcionamento, cujo objeto é a aquisição de produtos saneantes/domissanitários, vendidos em grandes quantidades, não poderão participar da licitação, pois, como dito, carecem de habilitação junto ao órgão competente, ANVISA. Sendo assim, advém a necessidade de Ratificação do Edital, indicando como requisito que as empresas se adequem junto a Vigilância Sanitária, obtendo a devida Autorização de Funcionamento (AFE), sem a qual não estará autorizada às atividades de comercialização dos produtos saneantes-domissanitários, conforme artigo 3º da RDC/2014:

“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 nosso)

Como a característica do Edital é a compra de produtos controlados pela ANVISA, o Edital somente poderá permitir a participação de empresas aptas a realização do objeto. Uma vez que, permitindo a participação de empresas que não estão autorizadas pela ANVISA, não podendo atender o objeto da licitação, estará incorrendo em erro grave, e prejudicando aquelas empresas que atendem integralmente a legislação, ou seja, beneficiará algumas empresas em detrimento de outras, fugindo da lisura do processo licitatório.

### 3 CONCLUSÃO

Por todo o exposto, embasado pela legislação vigente, o Edital deverá ser reformado para exigir a Autorização de Funcionamento (AFE) de todas as empresas interessadas no certame, não havendo outra forma legal ao caso.

Sendo assim, requer a Ratificação do Edital para que se inclua a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), para que surta seus efeitos legais e seja garantido o atendimento a legislação vigente, evitando assim, a via judicial para solução do impasse criado pela falta de exigências legais no Edital aqui impugnado.

Termos em que pede  
e espera Deferimento

Maceió/AL, 12 de agosto de 2021.

- **Recebido em**  
17/08/2021 às 14:48:42

## Resposta

- **Resposta**  
Sem Resposta
- **Responsável pela resposta**  
Sem Resposta
- **Respondido em:**  
Sem Resposta

## Resposta

### Resposta

Digite um resposta

Enviar