



AO ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DA PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE RORAIMA – MPRR.

Processo Administrativo SEI nº 19.26.1000000.0001615/2023-04

PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 04/2023.

MASTERLIMP COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 36.163.854/0001-36, estabelecida na Avenida Presidente Castelo Branco, 2046, esquina com a Av. Ville Roy (frente de loja para a Av. Ville Roy, Bairro São Vicente, nesta cidade, CEP nº 69.303-460, vem, tempestivamente, por meio de seu representante legal, apresentar à presença de Vossa Senhoria **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE ABERTURA DO CERTAME**, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

I. DA TEMPESTIVIDADE

O Artigo 41 da Lei de Licitações – Lei nº 8.666/1993 prevê em seu § 1º o prazo legal e os legitimados para interposição da impugnação ao edital:

Artigo 41, § 1º: Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 três dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113. (grifos)

O Decreto 10.024/2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe que:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até





três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

E, em estrito cumprimento legal, assim determinou o item 26.2 do Edital convocatório:

26.2. Até 3 (três) dias úteis anteriores a da data fixada para abertura da Sessão Pública, qualquer pessoa poderá Impugnar o ato convocatório do Pregão, na forma eletrônica.

A presente impugnação foi apresentada no dia 04/04/2023. Logo, a impugnante não só é parte legítima para o ato, como também o pratica tempestivamente.

Portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

II. DOS FATOS

A presente licitação foi instaurada pela **PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE RORAIMA – MPRR**, na modalidade de Pregão Eletrônico nº. 04/2023, cujo objeto é a “eventual e futura aquisição de materiais de expediente, gêneros alimentícios, limpeza e higiene, copa e cozinha, água mineral sem gás em garrafão de 20 litros (somente o líquido), água mineral sem gás (2 litros) e água mineral sem gás (350ml), para atender demanda do Ministério Público de Roraima, conforme quantidades e especificações constantes no Anexo I deste Edital.”

Contudo, ao averiguar as condições para participação no pleito em voga, deparou-se com a ausência de alguns requisitos de qualificação técnica, no ato convocatório, o que configura violação à legislação vigente.

O edital, no item “**14.6. Relava à habilitação técnico-operacional**”, com o intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que se trata das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos a necessidade de solicitação da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, exigência da Lei Federal nº 6.360/76 e da RESOLUÇÃO DE DECISÃO COLEGIADA(RDC) Nº 16 de 01/04/2014.**



Destacamos a exigência obrigatória apenas para o itens saneantes domissanitários, quais sejam, itens: 44, 45, 46, 59, 50, 56, 69, 70, 71 e 75.

Em síntese, são os fatos.

III. DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrarmos ao cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina, em estrito cumprimento do Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88).

3.1. DA LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO DE EMPRESA (AFE) PARA EXERCER ATIVIDADES

Esse pregão tem por objeto a aquisição de produtos e materiais de limpeza e copa cozinha, dentre outros. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências dessa renomada instituição pública. Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que:

“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.”

Observa-se que o inciso IV do Art. 30 da Lei n.0 8.666/93 abre espaço para exigir documentos que não constem nos demais incisos do citado dispositivo legal, para fins de qualificação técnica. Contudo, tais requisitos devem constar expressamente em lei especial.

Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso’, sendo que a correta exegese do termo ‘lei especial’ conduz ao entendimento de que ‘... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo).”

Assim, os produtos de limpeza dos itens 44, 45, 46, 59, 50, 56, 69, 70, 71 e 75, classificados como **saneantes** são disciplinados pela Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, **Saneantes** e Outros Produtos, e dá outras Providências.





A Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, **Saneantes e Outros Produtos.**

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:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

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:**

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;





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 aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC/ANVISA Nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, é expressa em qualificar a quem é exigida e a quem é dispensada a AFE, vejamos:

(...)

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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 5º **Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:**

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Ainda com os ensinamentos da RDC/ANVISA Nº 16/2014, importante esclarecer a que a **AFE SANEANTE somente é exigida para distribuidor atacadista**, compreendida assim os atos de comércio em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas. Isto claramente posto no campo informações gerais da ANVISA, consultado no <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoinformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>.



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

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

Dessa forma, será considerado como **DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA** a empresa que vender produtos de higiene pessoal, perfumes e **saneantes**, em quaisquer quantidades, **PARA OUTRA PESSOA JURÍDICA**. Assim, a venda realizada por meio de licitação em que a Contratante e a Contratada são pessoas jurídicas, é configurada pela Anvisa como comércio por atacado, o que obriga as empresas que queiram participar deste certame a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa. Do mesmo modo, estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, na Seção II – Definições, Art. 2º inciso VI:

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;

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;

Ainda, a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, **desinfetantes**, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;





XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

O Acórdão 2000/2016 Plenário TCU, assim decidiu, também no ano de 2016, interpretando as normas transcritas no parágrafo anterior:

Trago à apreciação representação formulada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., com pedido de medida cautelar, em que a licitante se insurge contra o Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), que visa à aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R\$ 136.500,00.

[...]

3. A representante alega haver irregularidade no item XIII do edital, que versa sobre a qualificação técnica para habilitação, ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, nos termos da Resolução 16/2014/Anvisa: [...] e Autorização de Funcionamento Específica (AFE), emitida pela Anvisa, se sujeitando às disposições da Lei 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal.

3. Aduz que o produto a ser adquirido está submetido ao controle da agência e, por isso, o certame deve prever os requisitos mencionados. A representante alerta que constitui infração sanitária, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977, “[...], armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...] produtos [...] de higiene [...], saneantes [...] que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”.

4. Mediante diligência realizada junto ao TRE/SP, o órgão diz ter sido requerido o registro do produto na Anvisa, pois foram impostos como quesitos identificação do produto, data de fabricação e prazo de validade, número do lote, registro do Ministério da Saúde e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico), em embalagem certificada. No entanto, compreende que empresas varejistas não estão obrigadas a deter Autorização de Funcionamento Específica (AFE), de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da Anvisa, e que tal demanda restringiria o certame. [...].

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE [...], 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 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.





[...]

9. Sendo assim, concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representação, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

No caso, o TCU considerou que o fornecedor se enquadra como atacadista quando forneça produtos para saúde em grande quantidade e para uso corporativo, e não para uso leigo.

Na presente licitação, a compra envolve grande quantidade. Ademais, a compra não se dá para uso leigo, mas sim para uso corporativo, institucional.

No acórdão abaixo, o STJ destacou o princípio da legalidade para determinar que a administração deve exigir afeição se a lei assim o exige, ainda mais em questões de saúde pública:

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X POR EMPRESA SEM AUTORIZAÇÃO OU LICENÇA DA ANVISA PARA FUNCIONAMENTO IMPOSSIBILIDADE DE ADJUDICAÇÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO OBRIGAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

1. O fornecimento de equipamentos de raios-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74.

2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato.

4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99).

5. Recurso especial provido. (Sem negrito no original)(REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL 2005/0109253-8, Relator(a) Ministra ELIANA CALMON, Órgão Julgador, SEGUNDA TURMA, Data do Julgamento: 06/09/2007, Data da publicação / Fonte DJ 26/09/2007 p. 204).

Diante de tais fatos, impugna-se o edital para a inclusão de apresentação de AFE SANEANTES, para os itens já mencionados.





IV. DO PEDIDO

ANTE O EXPOSTO, requer seja recebida e processada a presente IMPUGNAÇÃO, em todos os seus termos, a fim de que:

a) Seja incluído no rol de exigência de habilitação técnica, item “**14.6. Relava à habilitação técnico-operacional**”, a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, exigência da Lei Federal nº 6.360/76 e da RESOLUÇÃO DE DECISÃO COLEGIADA(RDC) Nº 16 de 01/04/2014**, para a aquisição dos itens: 44, 45, 46, 59, 50, 56, 69, 70, 71 e 75.

Nestes termos,

Pede e Aguarda deferimento.

Boa Vista, 04 de abril de 2023.

Documento assinado digitalmente
gov.br KELYANE RODRIGUES OLIVEIRA DE SOUZA
Data: 04/04/2023 16:57:42-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Kelyane Rodrigues Oliveira de Souza
Representante legal da empresa
CPF: 914.506.242-00

