

**IMPUGNAÇÃO PREGAO Nº 91401/2023**

mensagens

ERAKI COMERCIAL <merakicomercial@gmail.com>  
ara: pregao02@licitacao.caucaia.ce.gov.br

Boa tarde,

Segue em anexo, impugnação referente processo licitatório do edital Nº 91401/2023

Favor acusar recebimento,

Att



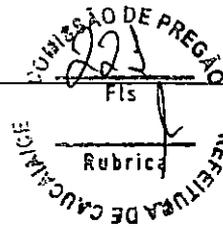
**THIAGO P. MARQUES**  
Diretor Comercial



34 3311.8340  
34 99289.0036



R. Ronan Martins Marques . 530  
Cep: 381050-600  
Bairro Santa Maria / Uberaba/MG

[www.meraki.com.br](http://www.meraki.com.br)

25 de setembro de 2023 às 16:

ERAKI COMERCIAL <merakicomercial@gmail.com>  
ara: pregao02@licitacao.caucaia.ce.gov.br

25 de setembro de 2023 às 16:

segue anexo

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 **IMPUGNAÇÃO - CAUCAIA.pdf**  
1273K



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA



### **REFERÊNCIA:**

PROCESSO LICITATÓRIO NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS  
n. 91401/2023

**MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME,**  
pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, com sede na Rua  
Avenida Mei Mei, 966, Uberaba-MG – CEP-38082-008, neste ato por seu Representante  
Legal – Sr. THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA, apresentar

### **- IMPUGNAÇÃO -**

ao Edital publicado por esta Administração, conforme permissivo da lei de Licitações n.  
8.666/93, na Lei Federal nº 10.520 e pelos fatos e demais fundamentos jurídicos à seguir  
elencados:

#### **➤ DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO**

Segundo o item 14.1 do Edital o prazo limite para pedido de Impugnação é  
de até 03 (três) dias úteis antes da data designada para abertura da Sessão Pública,  
portanto, absolutamente tempestivo a presente impugnação aviado a tempo e modo.



14.1 Qualquer pessoa física ou jurídica poderá, no prazo de até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das Propostas de Preços, solicitar esclarecimento e ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.

## ➤ DOS FATOS

A Impugnante tendo interesse em participar da Licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital. Contudo, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se que o Edital ***não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica***, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. **DOCUMENTAÇÃO IMPRESCINDÍVEL para aquisição do produto objeto deste certame. O item 1.1 é classificado como SANEANTES, os itens 1.7, 1.15, 1.16, 1.17 são classificados como COSMÉTICOS e os itens 1.2, 1.10, 1.11 e 1.12 são classificados como CORRELATOS.**

## ➤ A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS

Primeiramente, vale lembrar que a Lei da Licitação estabelece a necessidade de qualificação técnica dos licitantes, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação limitar-se-á a:

I – Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV – Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial quando for o caso;



*“In casu”*, não se pode olvidar que há no objeto da licitação produtos para saúde, portanto, por força de Lei Especial existe a **obrigação de as empresas possuírem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.**

É imperativo legal que para o funcionamento das empresas que pretenda exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 é **necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.**

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

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

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

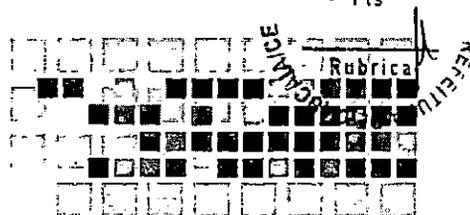
Vê-se portanto:

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

(...)

III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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



VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; [grifo nosso]

**O QUE É MAIS IMPORTANTE**, devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, **QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM ESTES PRODUTOS, SEJAM ELAS INDÚSTRIAS OU MESMO DISTRIBUIDORES**, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A Lei de Licitações tem como princípios do Estado Democrático de Direito, a Isonomia e Legalidade, conforme a seguir:

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.

Insta destacar ensinamento do eminente **MARÇAL JUSTEN FILHO (JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 84)** os princípios são de observância obrigatória, **“in verbis”**:

*“O conceito de princípio foi exaustivamente examinado por Celso Antônio Bandeira de Mello, quando afirmou que é “o mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para a sua exata compreensão e inteligência, exatamente para definir a lógica e racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica de lhe dá sentido harmônico” [1]. Deve lembrar-se que a relevância do princípio não reside na sua natureza estrutural, mas nas suas aptidões funcionais. Vale dizer, o princípio é relevante porque impregna todo o sistema, impondo ao conjunto de normas certas diretrizes axiológicas. O princípio é importante não exatamente por ser a “origem” das*

*demais normas, mas porque todas elas serão interpretadas e aplicadas à luz dele. Quando se identifica o princípio fundamental do ordenamento jurídico, isola-se o sentido que possuem todas as formas dele integrantes.”*

E segue:

“O Art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho adotar ou a opção a preferir, o interprete deverá a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art.3º. Se existir mais de uma solução compatível com ditos princípios deverá prevalecer aquela que esteja mais de acordo com eles ou que os concretize de modo mais intenso e amplo. Essa diretriz deve nortear a atividade do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles. O julgador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrará a solução através desses princípios, mas respeitando as regras adotadas.”

“O dispositivo não significa, porém, vedação a cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjugadamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações).”

O QUE É MAIS RELEVANTE, a **CONSTITUIÇÃO FEDERAL** estabelece

que:

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:

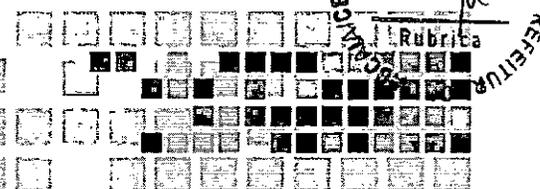
XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o Princípio da Legalidade, pois existe uma Legislação que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos.

Fere também o Princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.

Entendimento já consolidado pelo **TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS – TCE-MG** nos autos da Denúncia nº 1007383 (Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá, Exercício 2017, Relator Conselheiro Wanderley Ávila), quando a denunciante pediu para que fosse retirada do edital a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

*“Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há*



*ilegalidade na exigência contida do edital do Pregão Presencial para Registro de Preços n° 004/2017.*

*Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços n° 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.*

*Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de instrumentos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial n° 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei n° 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.”*

## **EMENTA**

**“DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO.**

**A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.**

Ademais, 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. Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, um seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não?

O TCE na denúncia já mencionada, tem a seguinte redação

“em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017.”

O Conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE, e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.



Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidaria. Esta é a única forma do município garantir segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

***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.***

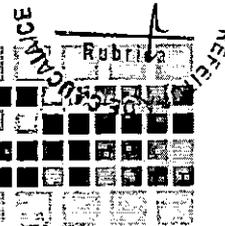
Segue ainda em anexo, acórdão nº 2000/2016 do TCU, acerca da necessidade da exigência da AFE

➤ **DO PEDIDO**

**DESTE MODO**, é imperioso que seja retificado o Edital **IMEDIATAMENTE**, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Saneantes, Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa, **DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO**, tomando para tanto as medidas cabíveis.



COMISSÃO DE LICITAÇÃO  
931  
Fls



**ISTO POSTO**, requer seja **JULGADO PROCEDENTE** o presente

Impugnação, **POR SER QUESTÃO DE DIREITO E DA MAIS SALUTAR JUSTIÇA.**

Termos em que,

P.Deferimento.

Uberaba-MG, 25 de setembro de 2023.

**THIAGO PEREIRA MARQUES  
FERREIRA:01558723625**

Assinado de forma digital por THIAGO  
PEREIRA MARQUES FERREIRA:01558723625  
Dados: 2023.09.25 16:37:09 -03'00'

**THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA**

**MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA.**



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



TERMO DE JULGAMENTO  
"IMPUGNAÇÃO AO EDITAL"

TERMO: DECISÓRIO  
FEITO: IMPUGNAÇÃO  
IMPUGNANTE: MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME  
RECORRIDO: SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E TR A  
E PREGOEIRA  
REFERÊNCIA: EDITAL DA LICITAÇÃO  
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO  
Nº DO PROCESSO: 2023.09.14.01 – SDST  
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A FUTURA E EVENTUAL  
AQUISIÇÃO DE KIT GESTANTE – BENEFÍCIOS EVENTUAIS, DE  
INTERESSE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO  
SOCIAL E TRABALHO DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE,  
CONFORME PROJETO BÁSICO/TERMO DE REFERÊNCIA EM  
ANEXO DO EDITAL.

**01. PRELIMINARES**

---

*A) DO CABIMENTO*

Trata-se de impugnação interposta pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME contra os textos constantes do edital da licitação realizada pela SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E TRABALHO da PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA/CE, em tela.

A petição foi protocolizada via e-mail, conforme previsão constante do item 14.2 do edital. As peças encontram-se fundamentadas, apresentando, ademais, as formalidades mínimas exigidas no edital licitatório, contendo ainda o pedido pelo qual se pleiteia a demanda.

Desta feita, verifica-se a regularidade no tocante ao cabimento das presentes impugnações, nos termos do item 14 e seguintes do ato convocatório:

14.1. SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO: Qualquer pessoa física ou jurídica poderá, no prazo de até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



Propostas de Preços, solicitar esclarecimento e ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.

14.1.1. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração aquele que não o fizer dentro do prazo fixado neste subitem, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

14.1.2. A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

14.2. Somente serão aceitas solicitações de esclarecimentos, providências ou impugnações mediante petição confeccionada em máquina datilográfica ou impressora eletrônica, em tinta não lavável, bem como, da apresentação de documentos comprobatórios a demandante, desde que devidamente protocolados via e-mail: [pregao02@licitacao.caucaia.ce.gov.br](mailto:pregao02@licitacao.caucaia.ce.gov.br), que preencham os seguintes requisitos:

Logo, cumprido tal requisito por encontrar subsidio em instrumento normativo afeito a demanda.

#### **B) DA TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, cumpre informar que a impugnante apresentou a presente impugnação no dia 25 de setembro de 2023.

Conquanto, os trabalhos iniciais do certame estão marcados para o dia 03 de outubro de 2023 às 08h30min, as licitantes cumpriram com o disposto no o artigo 41, §2.º da lei 8666/1993 e com a disposição contida no item 14.1 do edital, atendendo ao prazo de três dias úteis anteriores à data para recebimento da Proposta de Preços, conforme previsão:

14.1. Qualquer pessoa física ou jurídica poderá, no prazo de até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das Propostas de Preços, solicitar esclarecimento e ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.

Assim, entende-se que a tempestividade foi cumprida, haja vista manifestação ordinária em afincos as exigências requeridas.

Adentramos aos fatos.

#### **02. DOS FATOS**

Alega a impugnante que: "o Edital não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida

Rua José Valdeci Pinto Lima, 270  
Padre Romualdo, Caucaia/CE  
CEP 61.601-055



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



pela ANVISA, das licitantes. DOCUMENTAÇÃO IMPRESCINDÍVEL para aquisição do produto objeto deste certame. O item 1.1 é classificado como SANEANTES, os itens 1.7, 1.15, 1.16, 1.17 são classificados como COSMÉTICOS e os itens 1.2, 1.10, 1.11 e 1.12 são classificados como CORRELATOS”.

Fundamenta que para o funcionamento das empresas que pretendam exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Estes são os fatos. Passamos a análise de mérito.

### 03. DO FUNDAMENTO E DO DIREITO

---

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

Art. 37. (...) 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.

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

Rua José Valdeci Pinto Lima, 270  
Padre Romualdo, Caucaia/CE  
CEP 61.601-055



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



- 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.

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

Ademais a exigência da documentação prescrita no art. 27 s/s da lei acima mencionada prevê o cumprimento de alguns requisitos. Pela simples leitura do caput do dispositivo legal em comento, denota-se que a intenção do legislador foi impor um limite ao poder discricionário da Administração em estabelecer os parâmetros de exigência dos documentos que compõem o rol do art. 27 e s/s da Lei Federal nº 8666/93, não instituindo, assim, obrigatoriedade, mas sim faculdade do Poder Público em exigir todos ou nenhum dos documentos ali relacionados.

O edital faz menção à participação de empresas regulares e que disponham de aptidão para o fornecimento, uma vez tratar-se de aquisição de KIT GESTANTE para atender as necessidades dos atendidos da Secretaria de Desenvolvimento Social e Trabalho do Município de Caucaia/CE.

A Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, preconiza que incumbe a mencionada Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública, elencando no inciso VI, do §1º do artigo 8º, quais seriam tais produtos. Vejamos:

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

Rua José Valdeci Pinto Lima, 270  
Padre Romualdo, Caucaia/CE  
CEP 61.601-055



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

É possível observar que o instrumento convocatório traz como itens: 1.1 (ALCOOL 70º INPM ANTISÉPTICO); 1.7 (LAVANDA DEO COLONIA INFANTIL 220 ML); 1.15 (CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS 45G); 1.16 (SABONETE LÍQUIDO GLICERINADO); 1.17 (SHAMPOO INFANTIL 210 ML); 1.2 (ALGODÃO EM BOLA HIDRÓFILO); 1.10 (FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO P); 1.11 (FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO M) e 1.12 (HASTES FLEXIVEIS).

Todavia, a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, da ANVISA, disciplinou, em seu artigo 5º, que a mencionada autorização não é exigida nos seguintes estabelecimentos ou empresas: que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; 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 que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Isto é, as exceções preconizadas pela legislação supramencionada abarcam os produtos licitados, considerando que se tratam de cosméticos e saneantes, como bem mencionado pela empresa impugnante. Desta forma, a não exigência do AFE não violaria a legislação adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo contrário, estaria em consonância com esta.

Importa destacar, ainda, que exigir algo que a lei NÃO DETERMINA, apenas restringiria o processo licitatório e feriria um dos princípios basilares do certame: o da competitividade. Vale dizer que o mencionado princípio impõe que as decisões administrativas sejam pautadas na busca do maior



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



número possível de interessados, na ampliação da competitividade para aquele certame/licitação, fomentando que dele participem o maior universo de licitantes.

Em última instância, a inobservância dos princípios licitatórios restringirá, ainda que de forma reflexa, o princípio em tela. De forma objetiva, o Edital de licitação deve estabelecer o essencial, necessário ou suficiente para a habilitação e execução contratual.

Caso contrário, genericamente ou de forma isolada, as cláusulas deverão ser rechaçadas por impugnações. Não podemos olvidar que as sociedades empresárias interessadas e os demais licitantes têm em si a essência da competitividade quando ofertam no mercado a sua atividade empresarial. A consequência da busca pela melhor proposta é esta: a disputa, a competição.

Por isto posto, não merece razão as alegações da impugnante quanto a necessidade de exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) no instrumento convocatório. Devendo, portanto, o instrumento convocatório permanecer com a Qualificação Técnica já preconizada.

#### 04. DA DECISÃO

Diante de todo o exposto, CONHEÇO da presente Impugnação realizada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME para, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao passo que o Edital do Pregão Presencial 2023.09.14.01 não será alterado.

É como decido.

CAUCAIA/CE, 02 de outubro de 2023.

  
INGRID GOMES MOREIRA

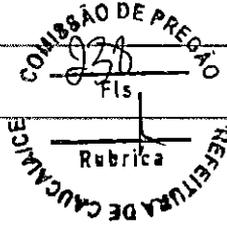
PREGOEIRA OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE

Rua José Valdeci Pinto Lima, 270  
Padre Romualdo, Caucaia/CE  
CEP 61.601-055



**Recurso Administrativo - PE 91401/2023**

1 mensagem



MERAKI COMERCIAL <merakicomercial@gmail.com>  
Para: pregao02@licitacao.caucaia.ce.gov.br

2 de outubro de 2023 às 11:26

Boa tarde,

Segue em anexo Recurso Administrativo Contra Decisão que negou provimento a impugnação, interposta pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, referente ao processo licitatório nº 91401/2023.

Favor acusar recebimento,

Att



**THIAGO P. MARQUES**  
Diretor Comercial



34 3311.8340  
34 99269.0036



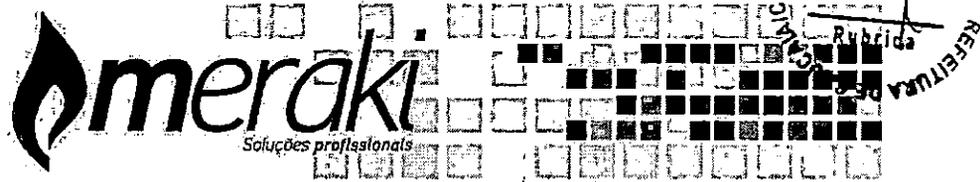
R: Ranan Martins Marques - 530  
Cep: 36060-600  
Bairro Santa Maria / Liberata/MG

[www.meraki.com.br](http://www.meraki.com.br)



4 anexos

- RECURSO ADMINISTRATIVO - CAUCAIA.pdf  
982K
- INFORME TECNICO ANVISA N°20-2015.pdf  
31K
- RDC 16 DE 2014 ANVISA.pdf  
171K
- Acórdão 2000-2016 TCU.pdf  
582K



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

### REFERÊNCIA:

PROCESSO LICITATÓRIO NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS n. 91401/2023.

### MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME,

pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, com sede na Rua Avenida Mei Mei, 966, Uberaba-MG - CEP-38082-008, neste ato por seu Representante Legal - Sr. THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA, apresentar

### - RECURSO ADMINISTRATIVO -

Contra decisão que julgou improcedente Impugnação apresentada pela Recorrente, pelos fatos e demais fundamentos jurídicos à seguir elencados:

#### ➤ DOS FATOS E FUNDAMENTOS

A Recorrente tendo interesse em participar da Licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital. Contudo, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se que o Edital **não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes.**



A empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, apresentou Impugnação solicitando que fosse solicitada a AFE - Autorização de Funcionamento de Empresas, válida, para SANEANTES, CORRELATOS e COSMÉTICOS, expedida pela ANVISA, DE TODOS LICITANTES. Porém no dia 02/10/2023, teve como resposta através do e-mail, como PEDIDO JULGADO IMPROCEDENTE.

O INFORME TÉCNICO DA ANVISA Nº 20 DE 01/02/2015 É CLARO QUANDO RESSALTA A IMPORTÂNCIA DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS APRESENTADOS PELA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 16/2014.

- "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" - *ou seja é imprescindível a AFE para os LICITANTES.*



Ou seja, o presente procedimento Licitatório **não trata de compra unitária**, mas sim de **AQUISIÇÃO POR LOTES**, portanto, como é comezinho de direito Público e Licitação as empresas **DEVEM APRESENTAR DOCUMENTOS QUE LHES HABILITEM PARA FORNECER TODOS OS PRODUTOS OBJETO DO PROCEDIMENTO (LOTES).**

A questão é de singela interpretação e por isso desafia ser RECONSIDERADA, sem que haja necessidade de intervenção do Poder Judiciário via "*Mandamus*", já que o Indeferimento da Impugnação **causa lesão a direito líquido e certo da Licitante, fere o Princípio Constitucional da Isonomia e demais legislações aplicáveis à espécie.**

Resta congruente a necessidade da revogação da decisão de Indeferimento, uma vez que se tratam de **vícios sanáveis na elaboração do processo.**

#### ➤ A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS

Primeiramente, vale lembrar que a Lei da Licitação estabelece a necessidade de qualificação técnica dos licitantes, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação limitar-se-á a:

I – Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV – Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial quando for o caso;

"*In casu*", não se pode olvidar que há no objeto da licitação produtos para saúde, portanto, por força de Lei Especial existe a **obrigação de as empresas possuírem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.**

É imperativo legal que para o funcionamento das empresas que pretenda

Av. Mei Mei – 966 / Jardim Esplanada / Uberaba.MG  
Meraki Comércio e Serviços LTDA.



COMISSÃO DE PREGÃO  
Fls

Rubrica

exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 **é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.**

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

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

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Vê-se portanto:

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

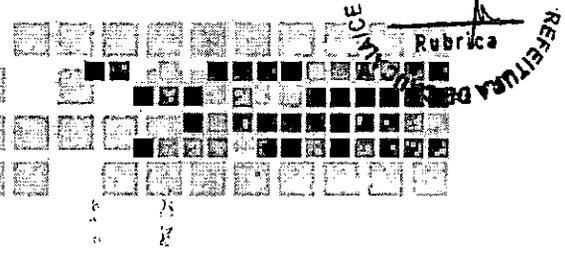
(...)

III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; [grifo nosso]

O QUE É MAIS IMPORTANTE, devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM ESTES PRODUTOS, SEJAM ELAS INDÚSTRIAS OU MESMO DISTRIBUIDORES, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.



A Lei de Licitações tem como princípios do Estado Democrático de Direito, a Isonomia e Legalidade, conforme a seguir:

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.

Insta destacar ensinamento do eminente **MARÇAL JUSTEN FILHO** (JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 84) os princípios são de observância obrigatória, *“in verbis”*:

*“O conceito de princípio foi exaustivamente examinado por Celso Antônio Bandeira de Mello, quando afirmou que é “o mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para a sua exata compreensão e inteligência, exatamente para definir a lógica e racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica de lhe dá sentido harmônico” [1]. Deve lembrar-se que a relevância do princípio não reside na sua natureza estrutural, mas nas suas aptidões funcionais. Vale dizer, o princípio é relevante porque impregna todo o sistema, impondo ao conjunto de normas certas diretrizes axiológicas. O princípio é importante não exatamente por ser a “origem” das demais normas, mas porque todas elas serão interpretadas e aplicadas à luz dele. Quando se identifica o princípio fundamental do ordenamento jurídico, isola-se o sentido que possuem todas as formas dele integrantes.”*

E segue:

“O Art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho adotar ou a opção a preferir, o interprete deverá a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art.3º. Se existir mais de uma solução compatível com ditos princípios deverá prevalecer aquela que



esteja mais de acordo com eles ou que os concretize de modo mais intenso e amplo. Essa diretriz deve nortear a atividade do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles. O julgador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrará a solução através desses princípios, mas respeitando as regras adotadas.”

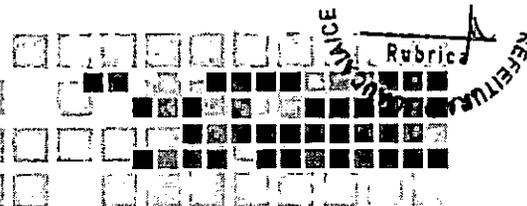
“O dispositivo não significa, porém, vedação a cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações).”

### A CONSTITUIÇÃO FEDERAL estabelece que:

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.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o Princípio da Legalidade, pois existe uma Legislação que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos.



Fere também o Princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.

Entendimento já consolidado pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS – TCE-MG nos autos da Denúncia nº 1007383 (Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá, Exercício 2017, Relator Conselheiro Wanderley Ávila), quando a denunciante pediu para que fosse retirada do edital a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

*“Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017.*

*Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.*

*Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de instrumentos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância*



*sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.”*

## EMENTA

**“DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO.**

**A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.**

Ademais, 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.*

Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, um seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não?

Av. Mei Mei – 966 / Jardim Esplanada / Uberaba.MG  
Meraki Comércio e Serviços LTDA.



COMISSÃO DE PREGÃO  
Fls  
Rubrica  
REFERENCIAL

O TCE na denúncia já mencionada, tem a seguinte redação

“em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017.”

O Conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE, e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidaria. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

**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.**



COMISSÃO DE PREGÃO  
208  
Fls

REFERENCIAL DE RUBRICA

Segue ainda em anexo, acórdão nº 2000/2016 do TCU, acerca da necessidade da exigência da AFE e o informe técnico nº20/2015 da ANVISA.

Em outras palavras, para ficar ainda mais claro, o contrato derivado deste processo licitatório é realizado entre duas pessoas jurídicas. O órgão público compra para repassar para outras pessoas, sejam elas funcionários ou população em geral, caracterizando a operação como ATACADISTA, tema com vasto número de processo julgado com parecer favorável.

O Conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física. Como por exemplo, um pequeno mercadinho de rua que vende diretamente para a Dona de casa, ou seja, de pessoa jurídica para pessoa física.

O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE, e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

A não observância desta exigência legal forçosamente levará à tomada de providências junto ao Judiciário para garantia do Ordenamento jurídico vigente.



➤ **DO PEDIDO**

DESTE MODO, requer seja DADO PROVIMENTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado, pois é imperioso que seja retificado o Edital fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Saneantes, Cosméticos e Correlatos, emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO, tomando para tanto as medidas cabíveis.

**POR SER QUESTÃO DE DIREITO E DA MAIS SALUTAR JUSTICA.**

Termos em que,  
P.Deferimento.

Uberaba-MG, 02 de outubro de 2023.

THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA:01558723625  
Assinado de forma digital por THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA:01558723625  
Dados: 2023.10.02 11:25:19 -03'00'

**THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA**  
**MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA.**



	<b>INFORME TÉCNICO</b>			Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>1/2</b>
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>				
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>	

## 1. OBJETIVO

Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº. 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas.

## 3. INFORME TÉCNICO

A Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na ANVISA, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

São considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional são aqueles que devem ser aplicados e manipulados apenas por profissionais devidamente treinados e/ou por empresas especializadas.

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) 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.

No que se refere à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de atividades com produtos saneantes, a RDC nº. 16/2014, em conformidade com a Lei nº. 6.360/1976 esclarece que não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no Art. 3º da referida resolução.

COMISSÃO DE PRECATORIO  
Fls  
Rubrica  
SECRETARIA DE CAUCHA

 ANVISA	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>2/2</b>	Data para Revalidação: <b>-</b>
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

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.

#### 4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

#### 5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014**

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

**Seção II**

**Definições**

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

1 - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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 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;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância



sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

### Seção III

#### Abrangência

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. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

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.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

## CAPÍTULO II

### DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

## Seção I

### Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa



ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

## Seção II

### Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

### Seção III

#### Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

- I – ampliação de atividades;
- II – redução de atividades;
- III – ampliação de classes de produtos;
- IV – redução de classes;
- V – alteração de endereço;
- VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

#### Seção IV

##### Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

#### Seção V

##### Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

### CAPÍTULO III

#### DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.



II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

**CAPÍTULO IV**

**DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES**

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

## CAPÍTULO V

## DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 - "Registro de Empresas de Produtos Domissanitários"; GMC nº 05/05 - "Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento"; GMC nº 132/96 - Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 - Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**



---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---



GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 018.549/2016-0

Natureza: Representação

Representante: S&amp;T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ALCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

## RELATÓRIO

Reproduzo, a seguir, instrução elaborada no âmbito da Secex/RJ, que contou com a anuência dos dirigentes da secretaria quanto às conclusões e propostas de encaminhamento (peças 10 e 11):

### “INTRODUÇÃO

1. *Cuidam os autos de representação com pedido de medida cautelar, apresentada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., referente ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R\$ 136.500,00.*

2. *A irregularidade alegada é que o item XIII do edital, relativo à qualificação técnica para habilitação, não exige que o produto licitado tenha registro na Anvisa; licença de funcionamento Sinvisa/municipal, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e autorização de funcionamento específica (AFE), emitida pela Anvisa, em desacordo com a Lei 6.437/1977 e com a Resolução 16/2014/Anvisa.*

### EXAME DE ADMISSIBILIDADE

3. *Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada de indício concernente à irregularidade ou ilegalidade.*

4. *Além disso, a empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso VII do art. 237 do RI/TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993.*

5. *Dessa forma, a representação poderá ser apurada, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.*

### EXAME TÉCNICO

#### Alegações do representante

6. *O representante menciona que a Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela Anvisa. Além disso, menciona a Resolução 16/2014/Anvisa que dispõe sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e*



*Autorização Especial (AE) de empresas (peça 2, p. 26-37). Nesse sentido, apresenta, entre outras, as seguintes considerações:*

*'Com efeito, não restam dúvidas de que os produtos objeto do presente certame se encontram sob a égide da Anvisa, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, serem exigidos para todos os produtos licitados, o competente REGISTRO NA Anvisa, a licença de funcionamento Sinvisa/Municipal e a AFE - Autorização de Funcionamento Específica expedida pela Anvisa, para todas as licitantes.*

*Releva enfatizar que a Lei 6.437/1977, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu art. 10º, inciso IV, determina, expressamente, que estão sujeitos à pena de: ADVERTÊNCIA, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, INTERDIÇÃO, CANCELAMENTO DO REGISTRO E/OU MULTA, quem: 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 autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.'*

7. *Acrescenta que a Anvisa, em seu sítio eletrônico, especifica que o varejista isento da autorização específica é aquele que comercializa o produto em quantidade não superior ao uso próprio. Assim, entende que deve ser alterado o edital e que seja determinada sua republicação, nos termos do § 4º do artigo 21 da Lei 8.666/1993.*

Resposta do TRE/SP

8. *Devido à celeridade que o caso requer, para a averiguação inicial de aspectos levantados e para análise no sentido de ser cabível a proposta de adoção de medida cautelar, foram solicitadas ao TRE/SP informações sobre os pontos em questão.*

9. *Em resposta, encaminhada por e-mail (peça 7), o TRE-SP esclarece que o Pregão Eletrônico 62/2016 (registro de preços para aquisição de álcool em gel) encontrava-se agendado para processamento em 27/6/2016 às 13:00hs e, até 23/6/2016, não havia sido objeto de pedido de esclarecimentos ou impugnação. No entanto, em face da instauração do processo TC 018.549/2016-0, foi determinada a suspensão do certame até decisão final do TCU.*

10. *Acrescenta que, conforme consta do descritivo do material no edital, foi exigida 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. Assim, entendem que restou atendida a exigência de registro do produto na Anvisa.*

11. *Alega ainda o seguinte:*

*'[...] não cabe a exigência de Autorização de Funcionamento Específica (AFE), constante da Resolução 16/2014 da Anvisa, uma vez que as empresas varejistas não estão obrigadas a requerer referida autorização (conforme arts. 3º e 5º da referida resolução), representando sua exigência indevida limitação à participação no certame'.*

12. *Com relação à licença de funcionamento municipal, afirma que não foi solicitada por representar limitação à participação no certame, 'haja vista que o TRE/SP caracteriza-se como consumidor final e, na maioria das vezes, é atendido por empresas do comércio varejista, não sendo regra a exigência de licença de funcionamento por parte da totalidade dos municípios'. Cabe ressaltar, no que se refere à licença de funcionamento municipal, entendimento manifestado pelo TRE/SP de que contraria o § 5º do art. 30 da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos.*

13. *Foram anexadas cópia do edital (peça 4), dos pareceres da Assessoria Jurídica e do Controle Interno (peças 5 e 6), favoráveis à instauração do certame.*

Análise

14. *No presente caso, o objeto do pregão é a obtenção de álcool etílico em geral destinado à*

asepsia de mãos, sendo exigidos dados de 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, conforme descrição constante do Termo de Referência - Anexo I do edital (peça 4, p. 19). A Lei 8.666/1993 admite a possibilidade de se exigir, a título de habilitação jurídica, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir (art. 28, inc. V). Por outro lado, no art. 30, delimita a documentação relativa à qualificação técnica, sendo admitida prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

15. No Acórdão 7.388/2011 - 1º Câmara, são feitas considerações sobre a exigência de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa na contratação de serviços de limpeza e conservação hospitalar, ficando caracterizada a ocorrência de cláusulas restritivas e exigências de habilitação desnecessárias. No voto condutor do acórdão, é destacado o seguinte:

'O art. 30 da Lei 8.666/1993, entre outros requisitos, impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II). Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

O contratante, ao especificar o objeto a ser licitado, é quem deve delimitar as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público.'

16. No item 9.2.1 do supracitado acórdão, foi dada ciência ao órgão responsável da seguinte impropriedade:

'9.2.2. exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o que afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame';

17. Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

'9.3.2. abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência';

18. Nos dois casos acima, verificou-se que não era aplicável a exigência de autorização, que é voltada aos fabricantes e distribuidores, entre outros. No presente caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo, em seu art. 50, que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

19. A referida autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que estabelece o seguinte:

'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'.

20. O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos



estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa.

21. Um ponto levantado pelo TRE/SP refere-se ao fato de estarem previstas situações em que a Autorização de Funcionamento não é exigida, de acordo com o art. 5º da Resolução 16/2014/Anvisa:

*'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'.*

22. Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidade não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto.

23. No edital do Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, devem ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos sejam empresas idôneas, e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Cabe destacar que a cartilha 'Vigilância Sanitária e Licitação Pública' da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

24. Assim, entende-se que deve ser expressamente indicada no edital a exigência de apresentação da AFE e da Licença Estadual/Municipal, quando aplicável. No presente caso, propõe-se determinação ao TRE/SP para que explicita no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

#### Pedido de suspensão cautelar dos certames

25. Consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.

26. Analisados os elementos encaminhados pela representante, verifica-se que há, nos autos, a presença do instituto do *fumus boni iuris*. No entanto, deve ser destacado que o pregão foi suspenso até decisão final do TCU, não ficando caracterizado o pressuposto do *periculum in mora*.

27. No que tange ao requerimento de medida cautelar, *inaudita altera pars*, entende-se que este não deve ser acolhido. Por tudo que foi dito, e tendo em vista que o estado deste processo permite a formulação imediata da proposta de mérito, propõe-se conhecer da presente representação, satisfeitos os quesitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237 do Regimento Interno deste Tribunal, para, no mérito, considerá-la procedente, cabendo propor determinação ao TRE/SP para que explicita no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa.

#### CONCLUSÃO

28. O documento constante da peça 1 deve ser conhecido como representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237 do Regimento Interno/TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014 (itens 3 a 5).

29. No que tange ao requerimento de medida cautelar, *inaudita altera pars*, entende-se que



este não deve ser acolhido, por não estar presente nos autos o requisito do *periculum in mora* (itens 25 a 27).

30. Diante dos fatos apurados, concluiu-se pela procedência da presente representação, razão pela qual é proposta determinação ao TRE/SP (itens 14 a 24).

**PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO**

31. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII do Regimento Interno deste Tribunal c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014;

b) indeferir o requerimento de medida cautelar, *inaudita altera pars*, formulado pela empresa S&T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

c) com fundamento no artigo 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o artigo 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo para que o Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), no que tange ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço adote as medidas abaixo, necessárias ao exato cumprimento da lei:

c1) altere o edital para que conste que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os 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;

d) comunicar ao TRE/SP e ao representante a decisão que vier a ser adotada nestes autos.”

É o relatório.

5  
1  
2  
3  
4



## VOTO

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.

2. Primeiramente, avalio que presente representação deve ser conhecida, por preencher os requisitos de admissibilidade estabelecidos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c o art 113, § 1º, da lei 8.666/1993.

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: registro na Anvisa; licença de funcionamento “Sinvisa/municipal”, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; 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.

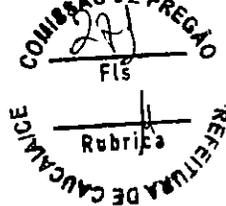
3. Aduz que o produto a ser adquirido está submetido ao controle da agência e, por isso, o certame deve prever os requisitos mencionados. A representante alerta que constitui infração sanitária, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977, “[...], armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...] 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. Ainda, sobre a licença de funcionamento municipal, informa que nem todos os municípios a expedem quando se trata de fornecedora do comércio varejista. Dessa forma, desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos.

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 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.

7. Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “*licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer*”. Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informado pelo TRE/SP, alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se



a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

8. Por ocasião da diligência, o TRE/SP comunicou que o certame encontra-se suspenso, no aguardo de decisão deste Tribunal, o que afasta o **periculum in mora** que justificaria expedição de medida cautelar por parte deste Tribunal.

9. Sendo assim, concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representante, 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.

Diante do exposto, voto por que o Tribunal aprove o acórdão que ora submeto ao Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 3 de agosto de 2016.

JOSÉ MÚCIO MONTEIRO  
Relator

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7



ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

- 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
- 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
- 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, 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 às exigências técnicas necessárias;
- 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
- 9.5. arquivar os autos.

10. Ata nº 30/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

AROLDO CEDRAZ

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

JOSÉ MÚCIO MONTEIRO

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

PAULO SOARES BUGARIN

Procurador-Geral



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



## TERMO DE JULGAMENTO DE RECURSO

TERMO: DECISÓRIO.  
FEITO: RECURSOS ADMINISTRATIVOS  
RECORRENTE: MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME  
REFERÊNCIA: JULGAMENTO.  
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO.  
Nº DO PROCESSO: 2023.09.14.01  
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE KIT GESTANTE – BENEFÍCIOS EVENTUAIS, DE INTERESSE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E TRABALHO DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE, CONFORME PROJETO BÁSICO/TERMO DE REFERÊNCIA EM ANEXO DO EDITAL.

### 01. DA ADMISSIBILIDADE

---

#### A) DO CABIMENTO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME contra decisão da Pregoeira, sob diversas justificativas que serão melhor explanadas adiante.

O cabimento do recurso administrativo se sujeita à apreciação de determinados pressupostos. Sem esses pressupostos, nem se chega a apreciar o mérito da questão. A existência de pressupostos recursais retrata a vedação legal ao exercício meramente arbitrário da faculdade de impugnar atos administrativos. Trata-se de evitar desperdício de tempo e de energia na apreciação da insatisfação do particular.

Os pressupostos recursais são requisitos que todo recurso deve apresentar sob pena de não ser conhecido – vale dizer, não ser efetivada a revisão do ato administrativo impugnado.

Desta feita, verifica-se a irregularidade no tocante ao cabimento do presente recurso, haja vista presunção trazida no instrumento convocatório só prevê o cabimento da referida peça após a declaração da vencedora, o que não ocorreu no presente caso, haja vista a sessão sequer ter iniciado. Vide:



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



7.12.1. Declarada a vencedora, qualquer licitante poderá manifestar, de forma imediata e motivada, a intenção de interpor recurso, em campo próprio do Sistema no prazo de até 30 (trinta) minutos para que o licitante manifeste fundamentadamente e motivadamente sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso no Sistema do COMPRASNET. As demais licitantes ficam desde logo convidadas/notificadas a apresentar contrarrazões dentro de igual prazo, que começará a contar a partir do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurado vista imediata dos autos.

Ademais, tal previsão encontra guarida no texto legal, em especial, no artigo 4º, inciso XVIII da Lei Federal nº 10.520/02 (Lei do Pregão).

#### *B) DA TEMPESTIVIDADE*

No tocante a tempestividade dos recursos administrativos, o mesmo NÃO FOI MANIFESTADO em sessão eletrônica, portanto violando, em mais um termo, o item 7.12.1 do instrumento convocatório. Importa salientar que o edital preconiza que: “a intenção de interpor recurso, em campo próprio do Sistema no prazo de até 30 (trinta) minutos para que o licitante manifeste fundamentadamente e motivadamente sua intenção de recorrer”.

Outrossim, além de não ser cabível, a empresa se usou de medida intempestiva para arguir de forma equivocada quanto as suas próprias pretensões.

Adentrando aos fatos.

## **02. DOS FATOS**

---

A empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA – ME impugnou o edital do Pregão nº 2023.09.14.01 – SDST, sob as alegações de que a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), expedida pela ANVISA, deveria ser exigida como qualificação técnica para as licitantes.

A Comissão de Pregão, aos dias 2 de outubro de 2023, negou provimento a impugnação, demonstrando que os pontos levantados pela empresa não mereciam razão, considerando a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, da



PREFEITURA DE  
**CAUCAIA**

**Secretaria Municipal de  
Gestão e Governo - SGG**



própria ANVISA, que dispensa a exigência para as empresas ou licitantes que realizem o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; 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, como é o caso do processo licitatório em questão.

Inconformada, a empresa interpôs recurso administrativo. Cabe destacar que a Sessão do Pregão Eletrônico está marcada para o dia 3 de outubro de 2023. Nesse sentido, não há vencedor e a peça recursal requer é cabível no presente momento.

Estes são os fatos. Passamos a decisão.

#### **04. DA DECISÃO**

---

Por todo o exposto, DEIXO DE CONHECER por ausência de preenchimento aos pressupostos quanto a apresentação e formalidade, os memoriais recursais da empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, referente à PREGÃO ELETRÔNICO – N.º 2023.09.14.01, mantendo inalterado o Termo de Julgamento que não reformou o edital.

É como decido.

Caucaia-CE, 02 de outubro de 2023.

  
INGRÍD GOMES MOREIRA  
PREGOEIRA OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE