

Ao

Ilustríssimo Pregoeiro e Equipe de Apoio da Prefeitura Municipal de Japonvar/MG

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 77/2023

PREGÃO PRESENCIAL Nº 22/2023

A empresa **NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ nº 04.930.131/0001-29, com endereço à Rua Eulidson Novais, 460, Bairro Vera Cruz, CEP 39.400-789, Montes Claros/MG, vem à presença da Vossa Excelência, neste ato representada pela Senhora Rosângela Marques Lima Bulhões, com fulcro no artigo 41, §2º da Lei Federal nº 8666/93 e item 19.1 do Instrumento Convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos seguintes termos:

I – DOS FATOS E DIREITOS

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade de Pregão Presencial para Registro de Preços, cujo objeto é **“AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA, PRODUTOS DE HIGIENE, UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS E CORRELATOS”**.

Em análise ao anexo I do certame licitatório, a qual dispõe da relação de itens a serem licitados, verifica-se que há diversos produtos que são classificados em sua categoria como **SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE**, o que é necessário que se exija dos licitantes a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) expedida pela ANVISA, quando a comercialização é entre PESSOAS JURÍDICAS, como será demonstrado.**

Inicialmente para entendermos o que são produtos SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, vejamos o artigo 3º da lei 6.360/76:

O artigo 3º desta mesma Lei define o que são produtos SANEANTES E COSMÉTICOS, vejamos:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

[...]

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

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

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

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

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida

ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

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

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

Como pode observar Ilustríssimo Pregoeiro, os diversos produtos que serão licitados compreendem as características do artigo 3º da lei 6.360/76.

Os produtos assim classificados como **SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE e COSMÉTICOS nos termos do artigo 1º da lei 6.360/76 estão sujeitos as normas da vigilância sanitária instituída**, vejamos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os **produtos de higiene**, os **cosméticos**, perfumes, **saneantes domissanitários**, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

A ANVISA a fim de regulamentar o previsto na lei 6.36/76 emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014, **onde no artigo 3º estipula que a Autorização de Funcionamento (AFE) deve ser exigida de cada empresa que realiza atividades de comercialização/distribuição de produtos saneantes, cosméticos, higiene pessoal** e produtos para saúde, vejamos:

Art. 3º **A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de **medicamentos e insumos farmacêuticos** destinados a uso humano, **cosméticos, produtos de higiene pessoal**, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais. (Grifo Nosso).

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

Segundo o artigo 2º, inciso V da RDC 16/2014 **a comercialização entre pessoas jurídicas**, como na presente situação, de produtos saneantes, produtos de higiene e cosméticos, estes presentes no certame licitatório devem ocorrer através de um distribuidor ou comércio atacadista, vejamos:

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;

O artigo 10, inciso IV da lei 6.437/77 dispõe que são consideradas INFRAÇÕES SANITÁRIAS as empresas **compram, vendem** e demais atos, sem as autorizações do órgão competente, no caso a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a comercialização de produtos saneantes, produtos de higiene e cosméticos e demais, vejamos:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, **de higiene, cosméticos**, correlatos, embalagens, **saneantes**, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

A lei 9.782/99 “define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências”.

O artigo 7º, inciso VII desta **lei estabelece que cabe a ANVISA autorizar o funcionamento de empresas** de fabricação, **distribuição** e importação, dos produtos mencionados no artigo 8º desta mesma lei, ou seja, as empresas para a comercialização/distribuição de produtos classificados como **saneantes, higiene pessoal, cosméticos**, correlatos, vejamos:

Art. 7º Compete à agência proceder à implementação e à 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; (**Grifo Nosso**).

O artigo 8º mencionado no artigo 7º desta lei, dispõe que:

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

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

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

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

Ilustríssimo Pregoeiro, **superada a comprovação da necessidade de exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para os produtos classificados como SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE e COSMÉTICOS, estes presentes no certame licitatório, demonstraremos a possibilidade de ser incluído como documento de habilitação.**

O art. 4º da lei de licitações na modalidade pregão, nº 10.520/02 estabelece que:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras,

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, **com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS e econômico-financeira;**

O artigo 30 da lei 8.666/93 que faz parte do item habilitação dispõe que:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial. Quando for o caso.

A administração pública está vinculada ao princípio da legalidade e da igualdade, fazer somente o que previsto em lei, e neste sentido a administração do Município de Japonvar/MG, em tratamento igual, deve exigir dos licitantes deste pregão, a Autorização de Funcionamento (AFE) expedição pela ANVISA para adquirir os produtos classificados como saneantes, produtos de higiene e cosméticos, este presente no certame licitatório.

No item 10.2.4 do edital também informa:

“ 10.2.4 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando a atividade assim o exigir.”

Neste sentido, vejamos o artigo 3º da lei 8.666/93 e artigo 37 da CRFB/88:

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.

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios aos **princípios de legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências.

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais em decisão da denúncia nº 1007383 em face do Município de Ibiá/MG, proferiu que a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na fase de habilitação NÃO RESTRINGE A COMPETIVIDADE, pois tem o objetivo de garantir que se de adquira produtos a ser licitado que cumpra as exigências técnicas, vejamos:

DENÚNCIA N. 1007383

Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá
Denunciante: LM Comércio Ltda - Me
Exercício: 2017
Responsável(eis): Márcio Eustáquio de Rezende Júnior
Procurador(es): Marcus Vinicius Olímpio dos Reis
MPTC: Glaydson Santo Soprani Massaria

RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

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.

Por todo apresentado Ilustríssimo Pregoeiro, e sendo que a administração pública está vinculada ao que dispõe a lei/legislação, como na presente situação, **requer a exigência de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA, para os produtos que a exigem, sendo na presente situação AFE de SANEANTES e COSMÉTICOS.**

II – DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Ante o exposto requer do Ilustríssimo Pregoeiro:

- a) – O Recebimento da presente impugnação ao edital, ora tempestiva;
- b) – **A inclusão da exigência das AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) para as seguintes categorias de produtos registrados na Anvisa:**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA para distribuir/expedir SANEANTES nos itens 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 19, 22, 32, 33, 34, 35, 51, 52, 53, 54, 78, 91, 92, 93, 109, 110.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA para distribuir/expedir COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE nos itens 05, 25, 26, 41, 42, 43, 44, 94, 95, 96, 97.

Pois há produtos classificados como SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE e COSMÉTICOS, a qual os licitantes devem possuir para a comercialização entre pessoas jurídicas, nos termos da RDC 16/2014 da ANVISA.

c) – Vista a Autoridade Competente, caso o Ilustríssimo Pregoeiro não efetue tal exigência no certame licitatório.

Segue em cópia para email da Secretaria Municipal de Saúde, em nome do Sr. Secretário de Saúde, responsável pela Vigilância Sanitária de Saúde, para dirimir qualquer dúvida em relação as leis e normas da Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

Nestes Termos
Pede Deferimento.

Montes Claros/MG, 27 de Julho de 2023.

Rosângela Marques Lima Bulhões
Representante Legal
NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA - ME
CNPJ nº. 04.930.131/0001-29

Nome: Rosângela Marques Lima Bulhões
Qualificação: Representante Legal
CPF: 006.715.756-43
RG: MG 8.290.600



Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da P
 Secretaria de Racionalização e Simplificação
 Departamento de Registro Empresarial e Integração
 Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico de Min

Nº DO PROTOCOLO

JUCEMG

UD06 - MF MONTES CLAROS

Ato: 002 - 06/05/2016 16:54



16/319.168-9

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Auxiliar do Comércio
31208734967	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: **NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME**
 (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)
 requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



J163092476905

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002	-	-	ALTERACAO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2015	1	ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

MONTES CLAROS
Local

Nome: Rosângela Marques Lima Bulhões
 Assinatura: [Assinatura]
 Telefone de Contato: 32 3015 908

26 Abril 2016
Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) Igual(ais) ou semelhante(s):

<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO

Processo em Ordem
À decisão

Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

<input type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input checked="" type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e arquite-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.				

16/05/16
Data

[Assinatura]
 Maria Mota Santos Machado
 MASP 1124101-5
 Responsável

DECISÃO COLEGIADA

<input type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide des	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.				



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
 CERTIFICO O REGISTRO SOB O NRO: 6762205
 EM 16/05/2016.

#NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME#

AN1734712

Protocolo: 16/319.168-9



Vogal

OBSERVAÇÕES

P



J

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA - ME

CNPJ Nº. 04.930.131/0001-29

NIRE: 31208734967 - 08/03/2002

TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

MOTIVO DESTA ALTERAÇÃO: Atividade Econômica

ROSÂNGELA MARQUES LIMA BULHOES, brasileira, Bacharel em Direito, casada pelo REGIME DA COMUNHÃO PARCIAL DE BENS, nascida em 18/09/1976, natural de Ubaí – MG, C.I. nº MG-8.290.600 da SSP/MG e C.P.F. nº 006.715.756-43, residente e domiciliada à Rua: Luiz Camões, 413 – Planalto, CEP: 39.404-037, Montes Claros – MG;

ROGERIO ELIAS BULHOES, brasileiro, Engenheiro de Telecomunicações, casado pelo REGIME DA COMUNHÃO PARCIAL DE BENS, nascido em 26/06/1974, natural de Montes Claros - MG, C.I. nº MG-6.898.362 da SSPMG e C.P.F. 737.354.426-68, residente e domiciliado à Rua: Luiz de Camões, 413 – Planalto, CEP: 39.404-037, Montes Claros – MG. Resolvem de comum acordo e com fundamento no artigo 2.031 do Código Civil/2002, por este ato e na melhor forma de direito consolidar seu contrato social.

Únicos sócios da Sociedade Empresária Limitada, que gira na Praça de Montes Claros/MG, sob a denominação social de NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA – ME, com contrato social arquivado na JUCEMG sob o nº. 3120873496-7 de 2002 resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito alterar de acordo com o novo Código Civil, proceder sua **TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL** e o fazem mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA NATUREZA JURÍDICA, DENOMINAÇÃO E SEDE

A sociedade é limitada, e permanece sob a denominação social de **NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA**, e usará como nome de fantasia **NATHALIA DISTRIBUIDORA**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A sociedade continua na Rua Eulidson Novais Nº 460, Bairro Vera Cruz, CEP: 39.400-789 – Montes Claros - MG.

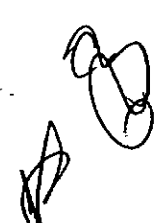
PARÁGRAFO SEGUNDO: A sociedade poderá abrir e manter filiais, escritórios, agências e departamentos em quaisquer partes do território nacional, onde convier a seus interesses, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS OBJETIVOS SOCIAIS

O objeto social passa a ser através deste ato, comércio varejista de artigos de papelaria; equipamentos de telefonia e comunicação; móveis; instrumentos musicais e acessórios; equipamentos, peças e suprimentos de informática; brinquedos, artigos recreativos e produtos alimentícios.

Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, limpeza e conservação domiciliar; equipamentos de informática; roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho; artigos de cama, mesa e banho; utensílios domésticos em geral; artigos de armarinhos e aviamentos; ferragens e ferramentas; máquinas aparelhos e equipamentos para uso odontológico médico hospitalar - partes e peças; artigos de livraria; material esportivo; eletro-eletrônico; eletrodoméstico; ferramentas elétricas e manuais; uniformes; material elétrico e hidráulico, produtos de lavanderia e limpeza; produtos de higiene pessoal artigos descartáveis em geral; fraldas descartáveis; saneantes domissanitários e produtos alimentícios em geral.

Página 1





Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5752205 em 16/05/2016 da Empresa NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME, Nire 31208734967 e protocolo 163191689 - 06/05/2016. Autenticação: 406CC5923B3725EAC528E28EACD887AEC679687F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 16/319.168-9 e o código de segurança cpNE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/05/2016 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

pág. 2/5

Ck

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA - ME
CNPJ Nº. 04.930.131/0001-29
NIRE: 31208734967 - 08/03/2002
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA TERCEIRA – DO CAPITAL SOCIAL, REPRESENTAÇÃO EM QUOTAS, SUA DISTRIBUIÇÃO E INTEGRALIZAÇÃO

O capital social da empresa é R\$ 70.000,00 (Setenta Mil Reais), dividido em 70.000 (Setenta Mil Reais) quotas de valor nominal de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizadas neste ato em moeda corrente nacional ficando assim distribuídas:

SÓCIOS	QUOTAS - %	VALOR DA QUOTA	R\$
ROSANGELA MARQUES LIMA BULHOES	35.000 – 50%	1,00	35.000 – 50%
ROGERIO ELIAS BULHOES	35.000 – 50%	1,00	35.000 – 50%
T O T A L	70.000 – 100%		70.000 – 100%

CLÁUSULA QUARTA – DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, de conformidade com o artigo 1.052 do Código Civil/2.002.

CLÁUSULA QUINTA – DA NOMEAÇÃO DE ADMINISTRADORES NÃO SÓCIOS

Nos termos do art. 1.061 da Lei nº 10.406/ 2002, poderá ser designado em contrato ou em ato separado a nomeação de administradores não sócios, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA – DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E DO USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

A administração da sociedade caberá a sócia **ROSÂNGELA MARQUES LIMA BULHÕES**, com os poderes e atribuições de administrador, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A denominação social será usada individualmente pela sócia administradora, **ROSANGELA MARQUES LIMA BULHOES**, vedado, no entanto, o seu uso em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como a oneração ou a alienação de bens imóveis da sociedade, se houver, dependerá da expressa concordância de ambos os sócios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Fica terminantemente proibido aos sócios o uso da denominação social em negócios de favor, tais como fianças, abonos, endossos e avais, que não sejam exclusivos do interesse da sociedade.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA DISSOLUÇÃO

A sociedade poderá ser dissolvida nos casos previstos em Lei, especialmente o disposto nos artigos 1.028, 1.033, 1.044 e 1.087, do Código Civil/2.002.



J

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA - ME

CNPJ Nº. 04.930.131/0001-29

NIRE: 31208734967 - 08/03/2002

TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA OITAVA – DO PRAZO DE DURAÇÃO E DO INÍCIO DAS ATIVIDADES

A sociedade teve início de suas atividades em 08/03/2002 e o seu prazo de duração é indeterminado.

CLÁUSULA NONA – DA RETIRADA PRÓ-LABORE

A sócia **ROSANGELA MARQUES LIMA BULHOES** será atribuída uma retirada mensal, a título de “pró-labore”, cujos valores serão fixados de comum acordo entre os sócios, e que serão levados a débito da conta de despesas operacionais, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS TRANSFERÊNCIAS DE QUOTAS SOCIAIS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente, segundo o disposto nos artigos 1.056 e 1.057 do Código Civil/2.002.

PARÁGRAFO ÚNICO: O quotista que quiser ceder, total ou parcialmente, suas quotas, deverá comunicar ao outro sócio, através de correspondência devidamente recebida, nela registrando as condições específicas da cessão, para que seja manifestada pelo destinatário, sua preferência para aquisição, dentro de um prazo de 60 (sessenta) dias.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO EXERCÍCIO SOCIAL E DISTRIBUIÇÃO DE RESULTADOS

O exercício social será coincidente com o ano civil. No dia de 31 de dezembro de cada ano, os sócios administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA DELIBERAÇÃO DOS SÓCIOS

Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas da administração, designarão administradores, quando for o caso, e tratarão de qualquer outro assunto da ordem do dia, em conformidade com os artigos 1.071, 1.072, § 2º e artigo 1.078, do Código Civil/2.002.

PARÁGRAFO ÚNICO: Fica estabelecido que não terá Conselho Fiscal.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA SUCESSÃO

Falecendo ou sendo interdito qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

PARÁGRAFO ÚNICO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio, em conformidade com os artigos 1.028 e 1.031 do Código Civil/2.002.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

A sócia administradora declara, expressamente, sob as penas da Lei, para efeitos do disposto no Artigo 1.011, § 1º, do Código Civil/2.002, que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema



CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA - ME

CNPJ Nº. 04.930.131/0001-29

NIRE: 31208734967 - 08/03/2002

TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, enquanto perdurarem os efeitos da condenação.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO


Fica eleito o foro da Comarca de Montes Claros, Estado de Minas Gerais, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.


CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão tratados pelo que regula o Capítulo I, Subtítulo II da Lei 10.406/02 – Código Civil.

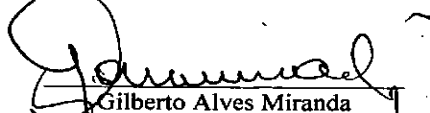
E por assim se acharem justos e contratados, os sócios assinam o presente instrumento, obrigando-se por si, bem como por seus herdeiros a cumprirem fielmente todas as cláusulas e condições nele contidas, que vai em 03 (três) vias de igual teor e forma a arquivamento na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais.

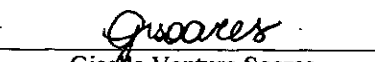
Montes Claros - MG, 15 de Abril de 2016.


Rosângela Marquês Lima Bulhões
C.I. MG-8.290.600 SSP/MG
CPF 006.715.756-43


Rogério Elias Bulhões
C.I nº MG- 6.898.362 SSP/MG
CPF nº 737.354.426-68

Testemunhas:


Gilberto Alves Miranda
C.I nº 8.364.073 SSP/SP


Giselle Ventura Soares
C.I nº MG- 14.925.8775 SSP/MG



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

MG

NOME
ROSANGELA MARQUES LIMA BULHOES

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
MGB290600 SSP MG

CPF
006.715.756-43

DATA NASCIMENTO
18/09/1976

FILIAÇÃO
ANTONIO MARQUES PEREIRA
JULIANA PEREIRA LIMA

PERMISSÃO
ACC
CAT. HAB.
AB

Nº REGISTRO
02309365014

VALIDADE
03/09/2023

1ª HABILITAÇÃO
14/03/2002

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
MONTES CLAROS, MG

DATA EMISSÃO
05/09/2018

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

18136308665
MG540594555

MINAS GERAIS

DENATRAN CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1658450155

1658450155

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >.

DENÚNCIA N. 1007383

Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá
Denunciante: LM Comércio Ltda - Me
Exercício: 2017
Responsável(eis): Márcio Eustáquio de Rezende Júnior
Procurador(es): Marcus Vinicius Olímpio dos Reis
MPTC: Glaydson Santo Soprani Massaria

RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

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.

Segunda Câmara

29ª Sessão Ordinária – 05/10/2017

I – RELATÓRIO

Tratam os autos de Denúncia apresentada pela empresa, LM Comércio Ltda.-ME em face do Edital do Processo Licitatório nº 005/2017, na modalidade Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017, promovido pela Prefeitura Municipal de Ibiá, objetivando o *registro de preços para futuras e eventuais contratações de microempresas -ME e empresa de pequeno porte - EPP, visando o fornecimento de material de limpeza, higienização, copa, cozinha e descartáveis, conforme especificações constantes no Termo de Referência, Anexo I, do referido edital.*

A petição inicial de fl. 01 foi protocolizada nesta Casa no dia 03/02/2017, e veio instruída com a documentação de fl. 02/46, entre ela o instrumento convocatório.

A Denunciante alegou que o referido edital estaria *solicitando um documento desnecessário no envelope de habilitação.*

Determinada a autuação como Denúncia e sua distribuição, fl. 49, foram os autos distribuídos à minha relatoria no dia 06/02/2017, fl. 50, dando entrada no meu gabinete no dia 07/02/2017, sendo que a apresentação para credenciamento dos licitantes estava marcada para ocorrer no mesmo dia 07/02/2017, às 8h30m, nos termos do edital de fl. 24/33-v.

Apesar de a Denunciante não indicar na peça inicial qual seria o documento desnecessário, verifiquei, por meio da impugnação juntada às fls. 15/23, tratar-se da Autorização de

Funcionamento concedido pela ANVISA, cuja exigência de apresentação encontra-se estabelecida no item VIII, subitem 1.18 do edital, fl. 27.

Fundamenta a Denunciante o seu pedido sob a alegação de que este documento é exigido para as indústrias que fabricam os produtos que são objeto da licitação, e que a própria ANVISA informa que o registro é necessário para quem produz, transforma, embala e distribui esses produtos, não para quem os comercializa.

Alega também que a documentação especificada nos artigos 28 e 31 da Lei nº 8.666/93 não contempla esta Autorização de Funcionamento e que a sua exigência caracteriza restrição à participação no certame.

Em despacho de fl. 51, determinei o encaminhamento dos autos à Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação para análise.

A Unidade Técnica, após análise do edital do Pregão Presencial nº 004/2017, face à denúncia, elaborou o relatório de fl. 52/54, concluindo que *a solicitação de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária constante da Cláusula VIII – Documentação de Habilitação, subitem 1.18 do Pregão Presencial – Registro de Preços nº 004/2017 está correta, condizente com a legislação acima exposta que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade, f. 53-v.*

Por despacho de fl. 55, determinei o encaminhamento dos autos ao Ministério Público junto ao Tribunal de Contas para manifestação, conforme lhe assegura o § 3º do art. 61 do Regimento Interno.

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, em seu parecer de fl. 56/60, considerou que a exigência contida na Cláusula VIII, Subitem 1.18, do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 do Município de Ibiá está em perfeita consonância com a legislação e a interpretação jurisprudencial sobre a matéria, e neste sentido, concluiu ser improcedente a denúncia formulada pela empresa LM Comércio Ltda – ME, e opinou pela extinção do processo independente de citação do Prefeito Municipal de Ibiá.

É o relatório.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Passo à análise das irregularidades apontadas, considerando a documentação acostada, a manifestação do Órgão Técnico e do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas.

II.1 Da exigência de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, Cláusula VIII, Item 1.18, Pregão Presencial nº 004/2017:

O edital do Pregão Presencial nº 004/2017 dispõe em seu item VIII – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO, Subitem 1.18, o seguinte (fl. 26v/27):

VIII – DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO

1 – O licitante deverá apresentar a documentação abaixo relacionada para habilitação no certame:

(...)

1.18 – Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

De acordo com a Denunciante tal dispositivo seria irregular ao argumento de que *o comércio de produtos de higiene e saneantes domissanitários não depende de autorização do Ministério da Saúde, além de que o registro dos referidos produtos na ANVISA é de incumbência do produtor, importador ou distribuidor, não do fornecedor final* (f. 16).

Segundo ela, “ *Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos art. 28 a 31 da Lei 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação*”.

Com relação à argumentação de falta de respaldo legal, a Unidade Técnica (fl.52-v) ressaltou que à modalidade pregão aplica-se subsidiariamente a Lei nº 8.666/93, conforme disposto no art. 9º da Lei 10.520/02¹.

Destacou que a Lei 8.666/93, por sua vez, em seus artigos 27 a 31 estabelece a documentação que poderá ser exigida para comprovar a habilitação jurídica. Salientou, também, que o art. 28, inciso V exige a apresentação de autorização para funcionamento, quando a atividade exigir, conforme disposto em seu art. 28, inciso V, vejamos:

V – decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, **quando a atividade assim o exigir**. (grifou-se)

Prosseguindo em seu entendimento, esclareceu o Órgão Técnico que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, (f. 52-v/53), vejamos:

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

(...)

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; (grifou-se)

Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que *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 16/2014.

Observou o Órgão Técnico que a empresa Denunciante tem por objeto social o comércio atacadista e varejista dos itens elencados às fl. 02/03 dos autos², dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão

¹ Art. 9º Aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de pregão, as normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

² Quinta alteração contratual da sociedade empresária limitada – LM Comércio LTDA. – ME.

sob o crivo das normas da vigilância sanitária, em especial da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Concluiu o Órgão Técnico, fl. 53-v, *que os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização*, nos seguintes termos:

Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde. A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, esta Unidade Técnica entende que a solicitação de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária constante da Cláusula VIII – Documentação de Habilitação, subitem 1.18 do Pregão Presencial – Registro de Preços nº 004/2017 está correta, condizente com a legislação acima exposta que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade.

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas discordou do posicionamento defendido pelo Órgão Técnico no que diz respeito à previsão legal que ampara a exigência editalícia questionada, aduzindo que, *in casu*, a regra aplicável não é o art. 28, inciso V, mas aquela prevista no inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666/93, vejamos:

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

(...)

IV - prova de atendimento de **requisitos previstos em lei especial**, quando for o caso.(grifou-se)

A corroborar seu entendimento, transcreveu o Órgão Ministerial texto do Professor Marçal Justen Filho³, a saber:

9) Requisitos previstos em lei especial (inc. IV)

O exercício de determinadas atividades ou fornecimento de certos bens se encontra disciplinado em legislação específica. Assim há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.

³ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, 2012, p. 530.

Ressaltou o Órgão Ministerial que a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos arts. 1º a 3º, *verbis*:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

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

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

(...)

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

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

O Órgão Ministerial observou que a legislação supracitada foi alterada pela Lei nº 13.097/15, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, vejamos:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Ressaltou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, editou a Resolução nº 16, de 01/04/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE). O art. 3º da referida Resolução estabelece que deve ser exigida a AFE

de empresas que armazenam, distribuem e transportem produtos de higiene pessoal e saneantes, vejamos:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Por último, destacou que a Resolução nº 16/2014 estabelece, ainda, a definição de distribuidor e comércio atacadista conforme se verifica no inciso VI, do art. 2º, *verbis*:

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

(...)

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.

Para respaldar seu posicionamento, transcreveu o ilustre Procurador entendimentos jurisprudenciais, a saber:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 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; (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)10

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista. 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou

enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR).

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

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 produtos 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.

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, concluo que o Pregão Presencial n. 004/2017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia.

Intimem-se as partes e procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1º, inciso I, do Regimento Interno desta Corte.

Determino o arquivamento dos autos nos termos do art.176, inciso I, do RITCMG, após tomadas as providências cabíveis.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **ACORDAM** os Exmos. Srs. Conselheiros da Segunda Câmara, por unanimidade, na conformidade da Ata de Julgamento e diante das razões expendidas no voto do Relator, em: **I)** julgar improcedente a presente Denúncia, uma vez que se conclui que o Pregão Presencial n. 004/20017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios; **II)** determinar a intimação das partes e o procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1º, inciso I, do Regimento Interno desta Corte; **III)** determinar o arquivamento dos autos nos termos do art.176, inciso I, do RITCMG, após tomadas as providências cabíveis.

Votaram, nos termos acima, o Conselheiro Substituto Hamilton Coelho e o Conselheiro Gilberto Diniz.

Presente à sessão o Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria.

Plenário Governador Milton Campos, 05 de outubro de 2017.

WANDERLEY ÁVILA

Presidente e Relator

(assinado eletronicamente)

ahw/jb

CERTIDÃO

Certifico que a **Súmula** desse **Acórdão** foi disponibilizada no Diário Oficial de Contas de ___/___/_____, para ciência das partes.

Tribunal de Contas, ___/___/_____.

**Coordenadoria de Sistematização e Publicação
das Deliberações e Jurisprudência**

Processo: 1114784
Natureza: DENÚNCIA
Denunciante: K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda.
Denunciada: Prefeitura Municipal de Pai Pedro
Responsáveis: Marcos Daniel Martins Santos, Eliéser Tássio do Prado Santos
Procurador: Rafael de Paiva Sousa, OAB/MG 106.930
MPTC: Sara Meinberg
RELATOR: CONSELHEIRO CLÁUDIO COUTO TERRÃO

SEGUNDA CÂMARA – 1º/12/2022

DENÚNCIA. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. ANVISA. PROCEDENTE. MULTA.

Os instrumentos convocatórios devem exigir a comprovação, pelos licitantes, de adequação às normas sanitárias, na aquisição de bens regulamentados por legislação especial, nos termos do art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, como no caso da Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **ACORDAM** os Exmos. Srs. Conselheiros da Segunda Câmara, por unanimidade, na conformidade da Ata de Julgamento e diante das razões expendidas no voto do Relator, em:

- I) julgar procedente a denúncia oferecida em face do Processo Licitatório n. 011/2022 – Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, pela não exigência, como requisito de habilitação técnica, de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) pelos fornecedores de produtos cosméticos, de higiene pessoal e outros correlatos, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- II) deixar de aplicar multa aos responsáveis pelas razões expostas na fundamentação;
- III) recomendar aos gestores que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos;
- IV) determinar a intimação da denunciante e dos responsáveis acerca do teor desta decisão;
- V) determinar o arquivamento dos autos, após a promoção das medidas legais cabíveis à espécie.

Votaram, nos termos acima, o Conselheiro em exercício Adonias Monteiro e o Conselheiro Presidente Wanderley Ávila.

Presente à sessão a Procuradora Sara Meinberg.

Plenário Governador Milton Campos, 1º de dezembro de 2022.

WANDERLEY ÁVILA
Presidente

CLÁUDIO COUTO TERRÃO
Relator

(assinado digitalmente)

SEGUNDA CÂMARA – 1º/12/2022

CONSELHEIRO CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

I – RELATÓRIO

Trata-se de denúncia formulada pela empresa K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda., em face de supostas irregularidades no edital do Processo Licitatório n. 011/2022, Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição parcelada de gêneros alimentícios e materiais de limpeza e higiene. A denunciante insurge-se contra a não exigência no instrumento convocatório de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como requisito de habilitação (peças n. 01 a 06 e 10 a 12).

A documentação foi autuada como denúncia, por ordem do conselheiro-presidente Mauri Torres, em 01/04/22, e distribuída a minha relatoria na mesma data (peças n. 8 e 9).

Remetidos os autos à Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação (peça n. 19), esta promoveu diligência para que o Senhor Marcos Daniel Martins Santos, pregoeiro suplente e subscritor do edital, prestasse informações.

Realizada a intimação (peça n. 23), foram juntados os documentos de peças n. 25 a 50.

Em seguida, a 1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios (1ª CFM) concluiu pela improcedência da denúncia, propondo a expedição de recomendação (peça n. 55).

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas (MPC), por sua vez, considerou “que a apresentação da AFE é uma forma de comprovar o atendimento de requisito técnico previsto em lei especial”, razão pela qual requereu a citação dos responsáveis (peça n. 57).

Citados, os Senhores Marcos Daniel Martins Santos, pregoeiro suplente e subscritor do edital, e Eliéser Tássio do Prado, pregoeiro e responsável pela decisão que julgou improcedente a impugnação ao edital que versou sobre a matéria, ofereceram defesa à peça n. 63.

A 1ª CFM entendeu que os argumentos trazidos pela defesa não foram suficientes para desconstituir a irregularidade e concluiu pela procedência da denúncia sem a imputação de sanção pecuniária (peça n. 65).

O *Parquet* de Contas emitiu parecer conclusivo no sentido da procedência da denúncia e da aplicação de multa aos responsáveis, nos termos do art. 85, II, da Lei Complementar estadual n. 102/08 (peça n. 67).

É o relatório, no essencial.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Conforme relatado, versam os autos sobre denúncia formulada pela empresa K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda., em face de supostas irregularidades no edital do Processo Licitatório n. 011/2022, Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição parcelada de gêneros alimentícios e materiais de limpeza e higiene (peças n. 01 a 06 e 10 a 12).

A denunciante alegou que, no edital, não constava a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apta a comprovar que a empresa estava autorizada a fabricar, armazenar, distribuir ou transportar os produtos saneantes, como álcool e outros.

Aduziu que a não exigência da AFE visou beneficiar os supermercados e os fabricantes locais que não possuíam registro sanitário, prejudicando a concorrência entre as empresas detentoras da referida autorização expedida pela Anvisa.

Ao final, requereu que fossem cancelados os atos administrativos praticados pela comissão de licitação, republicado o edital contendo as exigências legais e aplicada multa ao pregoeiro.

Os responsáveis argumentaram, em sua peça de defesa, não haver obrigatoriedade para que a Administração exija a apresentação da AFE, sob pena de restrição à competitividade. Apontaram, ainda, que os produtos de higiene pessoal e limpeza, os quais estariam sujeitos à AFE, são pouco significativos frente ao valor total homologado.

Nos termos da Lei n. 9.782/99, em seu art. 6º, a Anvisa tem, como finalidade, “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”.

Exercendo sua competência, a referida Agência editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, a qual estabelece em seu art. 2º, II, c/c art. 3º, *in verbis*:

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

[...]

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

[...]

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. (Grifou-se).

Com efeito, a análise das normas de regência, à luz do objeto do certame, não deixa dúvidas de que os licitantes que pretendem comercializar materiais de higiene e limpeza, como prática empresarial, devem obter autorização de funcionamento junto à Anvisa.

A controvérsia jurídica se estabelece, portanto, quanto à obrigatoriedade de a Administração exigir tal comprovação como critério de habilitação técnica, em face do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93:

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

[...]

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A respeito do alcance do referido dispositivo, esclarece Marçal Justen Filho que:

O exercício de determinadas atividades ou fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de determinados alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de Lei como estar explicitadas em regulamentos executivos.

Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.¹ (Grifou-se).

De mesmo modo, conforme sistematizou o *Parquet* de Contas em seu parecer conclusivo (peça n. 67), o Tribunal de Contas da União (TCU) e esta Corte de Contas já se manifestaram em julgados não só pela necessidade de se exigir a AFE, mas pela ausência de restrição à competitividade em decorrência dessa previsão:

¹ JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. 12ª ed. São Paulo: Dialética, 2008. p. 435.

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. [...] 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; **[TCU: Representação n. 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/16]**

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES. 1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, 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, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. (...) **[TCEMG: DENÚNCIA n. 986.999. Rel. CONS. SEBASTIÃO HELVECIO. Sessão do dia 10/04/18. Disponibilizada no DOC do dia 07/05/18]**

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. **[TCEMG: DENÚNCIA n. 1.007.383. Rel. CONS. WANDERLEY ÁVILA. Sessão do dia 05/10/17. Disponibilizada no DOC do dia 19/10/17]**

Em análise do edital, verifico que, em seu item X – DA HABILITAÇÃO, subitem 5.4 – Qualificação Técnica, previu-se apenas a apresentação de alvará sanitário, o qual é, em regra, emitido pelas prefeituras, não se exigindo de modo expresso a autorização de funcionamento da empresa expedida pela Anvisa.

Diante disso, em consonância com o entendimento manifestado pela Unidade Técnica em sede de reexame (peça n. 65) e, especialmente, pelo MPC em seu parecer conclusivo (peça n. 67), considero que “a Administração tem a obrigação de exigir o cumprimento das normas sanitárias para a aquisição desse material” (fl. 03 da peça n. 67).

Aduziu a Unidade Técnica, entretanto, em seu estudo preliminar, que o percentual de produtos adquiridos sem as devidas comprovações seria pouco significativo em relação à totalidade de bens que se pretendia obter por meio do certame (fls. 04/05, peça n. 55):

Em pesquisa à documentação de habilitação das empresas que assinaram a Ata de Registro de Preços (peça 32), Cordial Supermercados, Deli Bispo, Mercadinho São Geraldo e Nat Clean Produtos de Higiene Pessoal, para a aquisição de produtos, dentre os quais os de higiene pessoal e cosméticos, sujeitas à apresentação da AFE, observa-se o seguinte.

A empresa Nat Clean Produtos de Higiene Pessoal não apresentou a AFE, entretanto, em consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verifica-se que a referida empresa está em situação ativa e autorizada a armazenar, distribuir e expedir perfumes, produtos de higiene e cosméticos. Registra-se que em nome da empresa foi emitido o Alvará Sanitário e Alvará de Licença para Localização pela PM de Montes Claros (peça 28).

As empresas Mercadinho São Geraldo, Cordial Supermercados e Deli Bispo não apresentaram a AFE e em consulta ao site da ANVISA não há registro. Foram apresentados

o Alvará Sanitário e Alvará de Licença para Localização e Funcionamento emitidos pelas prefeituras onde atuam (peças 28 e 30).

Importa registrar que dentre os 185 itens adjudicados à empresa Cordial Supermercados, no valor total de R\$ 203.975,30, apenas 8 itens são produtos de higiene pessoal, quais sejam, shampoo (R\$ 473,40), sabonete (R\$ 426,00), removedor de esmalte (R\$ 159,50), pó compacto (R\$ 3.166,00), gel para cabelo (R\$ 299,70), creme dental e para pentear (R\$ 1.877,50) e condicionador (R\$ 444,50).

A empresa Deli Bispo, do total de 190 itens adjudicados, no valor de R\$ 88.180,70, apenas um item corresponde a produto de higiene pessoal, qual seja, “antitranspirante rollon” (R\$ 599,00).

A empresa Mercadinho São Geraldo, do total de 182 itens adjudicados, no valor de R\$ 67.178,90, dois itens correspondem a produtos de higiene pessoal, shampoo (R\$ 960,00) e sabonete (R\$ 2.050,00).

Diante destes dados, pode-se concluir que os itens de produtos de limpeza corresponderam a porcentagem pouco significativa do valor total homologado na licitação de R\$ 616.176,00.

De fato, a partir do levantamento apresentado pela Unidade Técnica, constata-se que os produtos de higiene pessoal que demandariam a autorização da Anvisa para comercialização, considerando-se as empresas que não possuíam a AFE, totalizaram uma quantia R\$ 10.455,00 (dez mil quatrocentos e cinquenta cinco reais), a qual corresponde a aproximadamente 1,70% do valor homologado na licitação.

Além disso, foi demonstrada preocupação com a observância de normas sanitárias mediante a exigência de alvará sanitário das empresas, expedidos pelos municípios em que se localizam as respectivas sedes.

Nesse contexto, embora considere ser procedente a denúncia, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, entendo, dadas as circunstâncias do caso concreto, não se razoável a aplicação de sanção aos responsáveis, sendo suficiente a expedição de recomendação aos gestores municipais para que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos.

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, julgo procedente a denúncia oferecida em face do Processo Licitatório n. 011/2022 – Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, pela não exigência, como requisito de habilitação técnica, de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) pelos fornecedores de produtos cosméticos, de higiene pessoal e outros correlatos, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Deixo de aplicar multa aos responsáveis pelas razões expostas na fundamentação e recomendo aos gestores que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos.

Intimem-se a denunciante e os responsáveis acerca do teor desta decisão.

Promovidas as medidas legais cabíveis à espécie, arquivem-se os autos.

* * * * *



MUNICÍPIO DE MONTES CLAROS-MG
PROCURADORIA-GERAL

Processo Licitatório nº. 683/2019

Pregão Eletrônico nº. 315/2019

Objeto: Registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza, para atender a demanda do município de Montes Claros.

**PARECER JURÍDICO ACERCA DE IMPUGNAÇÃO AO INSTRUMENTO
CONVOCATÓRIO.**

Em análise à Impugnação ao instrumento convocatório em epígrafe, interposta pela sociedade empresária **Exata Indústria e Comércio Ltda**, a Procuradoria Adjunta de Consultoria do Município de Montes/MG, manifesta-se nos seguintes termos:

1 - DA TEMPESTIVIDADE

Considerando a data de realização da sessão pública determinada no instrumento convocatório em epígrafe e a data em que foi interposta a Impugnação ora sob análise, bem como o que dispõe o item 4, do Título IV do Edital, tem-se que o pleito fora apresentado de forma tempestiva.

2- DO MÉRITO

Superada a questão afeta a tempestividade, passa-se à análise do mérito.

2.1 – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Insurge-se a Impugnante, em síntese, pela necessidade de inclusão de exigência de “Autorização de funcionamento expedida pela Anvisa (AFE)” como qualificação técnica necessária à participação no processo licitatório em epígrafe. Essa qualificação seria obrigatória em decorrência da natureza dos objetos licitados, que só podem ser adquiridos com o devido registro junto a citada agência reguladora.

Convocada a manifestar-se nos autos, uma vez que a impugnação possui conteúdo eminentemente técnico, a Secretaria Municipal de Saúde, por meio da sua Secretária Sra. Dulce Pimenta Gonçalves, o Sr. Sinvaldo Pereira da Silva, Gerente de Vigilância Sanitária e do Sr. Luís Paulo Ruas, Farmacêutico manifestaram prestando esclarecimentos às fls. 555-559.

[Assinatura]



MUNICÍPIO DE MONTES CLAROS-MG
PROCURADORIA-GERAL

Diante do exposto, acolhendo parecer técnico, cujas razões passam a fazer parte deste independentemente de transcrição, opina esta Procuradoria Adjunta de Consultoria seja a presente impugnação conhecida e julgada parcialmente procedente, acatando as recomendações do órgão técnico.

Por fim, em razão da existência de modificações substanciais a serem procedidas no edital, entende esta Consultoria pela necessidade de reabertura dos prazos inicialmente concedidos nos termos do § 4º do Art. 21 da Lei 8.666/93:

§ 4º- Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

Diante do exposto, opina esta Consultoria Jurídica que:

- 1) seja recebida a impugnação interposta pela sociedade empresária **Exata Indústria e Comércio Ltda**, conhecida e julgada procedente no tocante a questão ora analisada, pelos fundamentos apresentados pelo órgão técnico;
- 2) seja o presente Parecer Jurídico acostado aos autos e encaminhado para Pregoeira para decisão acerca da impugnação interposta.
- 3) após decisão da Pregoeira, seja intimada a Recorrente acerca do seu conteúdo e publicado o extrato no sítio eletrônico www.montesclaros.mg.gov.br para conhecimento de todos os interessados.

É o parecer, *salvo melhor entendimento.*

Montes Claros/MG, 09 de março de 2020.

Leonardo Linhares Drumond Machado

Procurador Adjunto de Consultoria – OAB/MG 59.426



MEMORANDO

Data: 06/03//2020
Nº: 719/SMSAU/2020

DE: Dulce Pimenta Gonçalves
Secretária Municipal de Saúde

PARA: Claudio Rodrigues de Jesus
SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
C/C: Priscila Batista Almeida
DIRETORA DE LICITAÇÃO

ASSUNTO: AVALIAÇÃO TÉCNICA – PROCESSO 683/2019, PREGÃO ELETRÔNICO 315/2019

Prezado (a) Senhor (a),

Com nossos cordiais cumprimentos, em resposta ao memorando 187/2020 e em atenção à impugnação interposta pela sociedade empresária Exata indústria e Comércio LTDA, foi posto para análise da Gerência de Vigilância Sanitária, onde o parecer lavrado pelo Sr. Sinvaldo Pereira da Silva e Sr. Luis Paulo Ruas, Autoridades Sanitárias, segue anexo a este memorando.

Em suma, diante da impugnação, a Gerência de Vigilância Sanitária deste município através do Memorando Nº 34/2020/GEVISA/SMSAU/SUS/MOC, baseado na RDC 16/2014 e considerando que os itens do processo em epígrafe serão destinados a atender a demanda do município de Montes Claros/MG, esclarece que as empresas que realizam 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 profissionais para o exercício de suas atividades são considerados distribuidores, sendo que esta categoria de estabelecimento necessita de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitida pela ANVISA.

Neste referido memorando é ainda transcrito o rol dos itens do processo que podem ser enquadrados nas categorias dos produtos regulamentados pela RDC 16/2014 que devem possuir registro/cadastro ou notificação junto a ANVISA, devendo as distribuidoras possuírem a AFE.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,


Dulce Pimenta Gonçalves
Secretária Municipal de Saúde

Shirley Ferreira de Jesus
Diretora Adm. e Financeira
SUS/MS - Montes Claros - MG

Recebi
10/03/20
Jansen



Prefeitura de Montes Claros
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária



336
22

MEMORANDO Nº 034/2020/GEVISA/SMSAU/SUS/MOC

Montes Claros, 05 de Março de 2020

De: Sinvaldo Pereira da Silva
Gerente de Vigilância Sanitária

Para: Karen Daniela Magalhães de Castro
Pregoeira

Assunto: Qualificação técnica referente à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE

Prezada Senhora,

Em atenção ao Memorando 187/2020 de 21 de Fevereiro de 2020, considerando que a comercialização dos produtos em questão será realizada para o **CNPJ** do Município de Montes Claros – MG, a Gerência de Vigilância Sanitária (GEVISA) esclarece que conforme definição do inciso VI do artigo 2º da Seção II do capítulo I da RDC 16/2014, as empresas que realizam 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 são considerados **distribuidores** sendo que esta categoria de estabelecimentos **necessita de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** conforme determinação do artigo 3º da Seção III do capítulo I da RDC 16/2014. Portanto segue abaixo os itens do processo que podem ser enquadrados nas categorias dos produtos regulamentados pela RDC 16/2014 que devem, portanto, possuir registro/notificação ou cadastro junto a ANVISA devendo as empresas que realizam a sua distribuição possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

ACIDO MURIÁTICO. FRASCO DE 1 LITRO. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
ÁGUA SANITÁRIA COMUM, A 2,5% DE HIPOCLORITO DE SÓDIO, 900 ML, TAMPA COM LACRE. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE.
ÁLCOOL GEL 70%, COM BICO DOSADOR, FRASCO 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE.
ÁLCOOL TIPO ETÍLICO LÍQUIDO – GRADUAÇÃO 46,3 GRAUS – INPM (OU 54 GL). FRASCO DE 1.000 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE.
AMACIANTE PARA ROUPAS. FRASCO DE 02 LITROS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
CERA LIQUIDA ALTO BRILHO, INCOLOR, GALÃO OPACO, TAMPA COM LACRE,

Handwritten signature and stamp:
Sinvaldo Pereira da Silva
Diretor Adm. e P.
GEVISA - Montes Claros - MG

Handwritten signature

Handwritten mark



Prefeitura de Montes Claros

Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária



557

CAPACIDADE PARA 5.000 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESENGORDURANTE GEL ADERENTE DE ALTO DESEMPENHO ALCALINO, PH 13, COM COMPOSTO DE ALQUIL DIMETIL AMINA OXIDA. GALÃO DE 05 LITROS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESINFETANTE A BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIA. GALÃO DE 05 LITROS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESINFETANTE LIQUIDO, FRAGRÂNCIA DE EUCALIPTO, PRONTO USO, EMBALADO EM GALÃO OPACO 5.000 ML. TAMPA COM LACRE. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESINFETANTE LIQUIDO, PARA USO DOMESTICO, ESSÊNCIA FLORAL. FRASCO 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

DETERGENTE GERMICIDA CLORADO, PARA USO EM ÁREAS DE PREPARAÇÃO DE ALIMENTOS EQUIPAMENTOS DE COZINHA; LIQUIDO; PH 1%: 12,5 - 13,5; DENSIDADE (25°): 1,255 - 1,265 G/CM³; TITULAÇÕES (PH=4,0): 5,0 - 7,0 ML; CLORO DISPONÍVEL: 2,5 - 3,0%. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. GALÃO COM 20 LITROS.

DETERGENTE LÍQUIDO COMUM, NEUTRO, BIODEGRADÁVEL, COM BICO DOSADOR. FRASCO DE 500 ML, EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO E DO FABRICANTE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DE SAÚDE

HIPOCLORITO DE SÓDIO DILUÍDO, A 10%, FRASCO ÂMBAR (ESCURO), TAMPA COM LACRE. GALÃO DE 05 LITROS

HIPOCLORITO DE SÓDIO DILUÍDO. FRASCO DE 01 LITRO. CONCENTRAÇÃO CONTENDO 2,5 % DE CLORO ATIVO. FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO AQUOSA ESTABILIZADA COM CLORETO DE SÓDIO. EMBALAGEM COM TAMPA ROSQUEÁVEL

INSETICIDA AEROSSOL. FRASCO COM 300 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

LAVA ROUPAS LÍQUIDO, COM NO MÍNIMO 10 PRINCÍPIOS ATIVOS, SEM CLORO, FRASCO COM 1 LITRO. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE.

LIMPA ALUMÍNIO LIQUIDO, BIODEGRADÁVEL, COM BICO DOSADOR, FRASCO DE 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

LIMPA PEDRAS INSTANTÂNEO. FRASCO COM 01 LITRO. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

LIMPA VIDROS LIQUIDO, TAMPA COM LACRE. FRASCO COM 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

LIMPADOR INSTANTÂNEO - TIPO: LIMPEZA PESADA, APRESENTAÇÃO: LIQUIDA, FRAGRÂNCIA NEUTRA. FRASCO COM 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E

rey Ferreira de
Secretaria Adm. e Financeira
S/SMS Montes Claros - MG



Prefeitura de Montes Claros

Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária



553
24

PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
LIMPADOR MULTIUSO, TAMPA COM LACRE. FRASCO COM 500 ML. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
LUSTRA MOVEIS FRASCO DE 200 ML
SABÃO DE COCO EM BARRA. 200 GRAMAS. PACOTE COM 05 UNIDADES. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SABÃO EM BARRA GLICERINADO. 200 GRAMAS, PACOTE COM 05 UNIDADES. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SABÃO EM PÓ. PACOTE COM 01 KG. COMPOSTO DE 10 (DEZ) PRINCÍPIOS ATIVOS, SENDO 06 OBRIGATORIOS (TENSOATIVOS ANIONICO, BRANQUEADOR OPTICO, ENZIMAS, CORANTE, ESSÊNCIA E CARGA), 04 VARIÁVEIS (SINERGISTA, TAMPONANTES, COADJUVANTES, ALQUIL BENZENO-SULFATO DE SODIO). EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE.
SABÃO PASTOSO CONCENTRADO PARA LIMPEZA DE PISOS COM REMOVEDOR DE ODOR (DILUIÇÃO ÁGUA/PRODUTO: 1/10 LIMPEZA PESADA, 1/20 LIMPEZA MEDIA, 1/50 LIMPEZA LEVE) TAMPA COM LACRE. GALÃO DE 05 LITROS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SABONETE LIQUIDO PARA LIMPEZA DAS MÃOS COM AÇÃO ANTIBACTERIANA, COM AGENTE ANTIBACTERIANO 2,4,4 TRICOLO 2 HIDROXYDIPHENYLETHER. GALAO DE 5 LITROS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SABONETE TABLETE DE 90 G. DIVERSAS FRAGRÂNCIAS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SANITIZANTE PARA VEGETAIS, INDICADO PARA O TRATAMENTO DE SANITIZAÇÃO DA ÁGUA UTILIZADA PARA LAVAGEM DE LEGUMES, FRUTAS E VERDURAS. PÓ HOMOGÊNEO BRANCO, 100% DE SOLUBILIDADE EM ÁGUA. COMPOSIÇÃO QUÍMICA: BLEND DE SAIS INORGÂNICOS E AGENTE DOADORES DE CLORO ATIVO. POTE PLÁSTICO CONTENDO 01 KG. ENVIAR AMOSTRA OU CATÁLOGO IDENTIFICANDO O PRODUTO
SAPONÁCEO LÍQUIDO. FRASCO COM 300 ML. APRESENTAÇÃO: CREMOSO. FRAGRÂNCIA: LIMÃO. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE
SAPONÁCEO EM PO, FRASCO COM 300 GRAMAS. EMBALAGEM DEVIDAMENTE ROTULADA, COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, FABRICANTE, COMPOSIÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, COM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

Dir. Ferrreira de Souza
Diretora Adm. e Financeira
SABEMS Montes Claros - MG





Prefeitura de Montes Claros
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária




359
L

Aproveitamos o ensejo para renovar-lhes os votos de elevada estima e consideração, bem como para nos colocar à disposição para quaisquer eventuais questionamentos ou providências que porventura se façam necessário.

Atenciosamente,


Sinvaldo Pereira da Silva
Gerente de Vigilância Sanitária
Autoridade Sanitária
Montes Claros - MG


Luis Paulo Ruas
Mat: 531979
Autoridade Sanitária
Montes Claros - MG/SUS
Luis Paulo Ruas
Farmacêutico
Autoridade Sanitária


Shirley Perreira de Sousa
Diretora Adm. e Financeira
RUBSUS - Montes Claros - MG

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021021256

Central de Atendimento ao Público - Anvisa [atendimento.central@anvisa.gov.br]

Enviado: quarta-feira, 14 de abril de 2021 8:31**Para:** Licitações

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o comércio de empresas e órgãos públicos não é atividade de varejo nos termos da RDC 16/2014.

A venda entre CNPJ só é permitida por empresas autorizadas como distribuidoras, nos termos da RDC 16/2014:

(...) 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;

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021179471

Central de Atendimento ao Público - Anvisa [atendimento.central@anvisa.gov.br]

Enviado:segunda-feira, 28 de junho de 2021 9:16**Para:** Licitações

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que as autorizações são emitidas para cada classe de produtos disposta na Lei 6360/76 e RDC 16, de 1º de abril de 2014., ou seja, as autorizações podem ser concedidas para cada empresas que trabalham com medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde.

(...) “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”.

Esclarecemos que as autorizações são individualizadas e específicas para cada empresa e para cada classe de produto. Assim, empresas com AFE somente de produtos para saúde NÃO estão habilitadas a comercializar nenhum produto pertencente às demais classes (medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes).

Para comercializar (distribuir) qualquer dos produtos sujeitos a vigilância sanitária regularizados nesta Anvisa é obrigatório a empresa ser detentora de AFE/AE nos termos da RDC 16/2014.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

ENC: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021159344**Licitações****Enviado:** segunda-feira, 7 de junho de 2021 11:40**Para:** visa.jan@saude.mg.gov.br

Bom dia,

Segue resposta da ANVISA

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com a RDC 16, de 1º de abril de 2014, o fornecimento de produtos sujeitos a vigilância sanitária só pode ser realizado por empresas legalmente autorizadas com AFE emitida por esta Anvisa:

(...) "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".

Assim sendo, o fornecimento de saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal por meio de licitações se caracteriza como atividade de comércio atacadista e deve ser realizada somente por empresas com AFE.

(...) 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;

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.