

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO A EDITAL DE LICITAÇÃO

PAL nº. 080/2023

Pregão Presencial nº. 17/2023

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA DIVERSOS PARA ATENDIMENTO ÀS DIVERSAS SECRETARIAS E SETORES DO MUNICÍPIO DE BERILO/MG.

Impugnante: MUNDO DA EMBALAGEM LTDA;
SP DISTRIBUIDORA

I. SINTÉSE DOS FATOS

Trata-se o presente expediente de impugnação ao Edital do processo licitatório acima informado, no qual a Empresa MUNDO DA EMBALAGEM LTDA pleiteia a retificação do instrumento convocatório para que passe a ser exigida, para fins de habilitação, a autorização de funcionamento (AFE/ ANVISA) e alvará sanitário para os itens relacionados a produtos saneantes domissanitários, cosméticos e de higiene pessoal.

Segundo sugere o Impugnante, a legislação em vigor exige, na hipótese de comercialização para pessoas jurídicas, que a empresa detenha AFE.

A empresa SP DISTRIBUIDORA, por sua vez, pleiteia a revisão da exigência da AFE, para itens relacionados a cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, alegando para tanto, enquadrar-se em estabelecimentos que promovam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, sendo portanto, dispensados da exigência da AFE.

É o relato do necessário.

II. DOS FUNDAMENTOS

Ab initio, mister destacar que quando da análise e confecção do instrumento convocatório supra mencionado, buscou-se atentar ao máximo às exigências dispostas na legislação pátria em atendimento às necessidades da Municipalidade.

Assim, buscou-se dar efetividade aos ditames legais adstritos à matéria, bem como empreender uma contratação que atendesse o demandado pelo Poder Público Municipal.

Isto posto, compulsando a impugnação apresentada pela empresa MUNDO DA EMBALAGEM LTDA, temos que a mesma merece procedência.

De fato, a legislação pátria prevê, em relação aos produtos saneantes domissanitários, cosméticos e de higiene pessoal, a necessidade de AFE quando se trata de venda em atacado (leia-se, *in casu*, entre pessoas jurídicas). Por esse mesmo motivo, vislumbra-se que não assiste razão para o pleiteado pela empresa SP DISTRIBUIDORA.

A Lei Federal nº. 6.360/76 dispõe sobre o tema de forma geral, prevendo:

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, dentífricos, 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.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde**.

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.

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.

E regulamentando a referida Lei Federal nº. 6.360/76, determina a Resolução da ANVISA RDC nº. 16/2014:

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

(...)

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;

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.

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:

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

Depreende-se da legislação, portanto, que mesmo do comércio varejista, na hipótese de comercializar produtos saneantes domissanitários, cosméticos e de higiene pessoal, exige-se a Autorização de Funcionamento (AFE/ ANVISA).

III. DO DISPOSITIVO

Ex positis, considerando os princípios constitucionais ora insculpidos nesta, bem como os disciplinados pela Lei Federal n.º: 8.666/93 e por todos os fundamentos mais elencados acima, **CONHECE-SE** das presentes impugnações, posto que tempestivas. No mérito, julga-se a impugnação apresentada pela empresa MUNDO DA EMBALAGEM LTDA, **PROCEDENTE**, de forma a exigir, em relação aos produtos saneantes domissanitários, cosméticos e de higiene pessoal, a Autorização de Funcionamento (AFE/ ANVISA); Quanto à impugnação apresentada pela empresa SP DISTRIBUIDORA, julga-se **IMPROCEDENTE**, posto a exigência da AFE para itens relacionados a cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, quando comercializados em atacado para pessoas jurídicas.

Salvo melhor juízo, é a Decisão Administrativa.

Berilo (MG), 03 de agosto de 2023.

FLÁVIA FERREIRA DAS NEVES AMARAL
Pregoeira

De acordo:

MARIA IZABELLA GUEDES PENA
OAB/MG 218.607