



PREFEITURA DA CIDADE DE ARMACAO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600
Centro
Armação dos Búzios - RJ

Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.

Data Abertura: **14/12/2022**
Procedência: **EXTERNA**
Assunto: **IMPUGNACAO DE EDITAL**

13879/2022

Código da Taxa:
Nome Requerente: **JMX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTIC**
CPF/CNPJ: **38086197000104**
Endereço:
Município:
Cep:
Bairro:
UF:
Telefone:
Email: **JMXDISTRI@GMAIL.COM**
Setor Requerente:

Súmula: **IMPUGNAÇÃO AO PROCESSO Nº 12297/2021- PREGÃO PRESENCIAL Nº 077/2022 REGISTRO DE PREÇOS .**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

Consulte a posição do seu processo pelo site WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR - Tel.: (22) 2633-6000

Marcelo Sousa Ramos

13879/2022

IMPUGNAÇÃO AO PROCESSO Nº 12297/2021 PREGÃO PRESENCIAL Nº 077/2022 - REGISTRO DE PREÇOS

JMX Distribuidora <jmxdistri@gmail.com>

Qua, 14/12/2022 15:39

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

📎 1 anexos (845 KB)

Impugnação ao edital do Pregão 077-2022 - Armação dos Búzios.pdf;

Ilmo. Sr. Pregoeiro;

Ao cumprimentá-lo cordialmente, vimos respeitosamente, encaminhar documento de **IMPUGNAÇÃO AO PROCESSO Nº 12297/2021 PREGÃO PRESENCIAL Nº 077/2022 - REGISTRO DE PREÇOS** assinado com certificado digital, pelo anexo que seguem junto a este.

Sendo o que se apresenta para o momento, apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente;

Jamily Mello



JMX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA

Escritório: Av. Gladstone José de Oliveira 527, Praça da Bandeira, Araruama RJ - CEP: 28979-660 527

Telefone e WhatsApp (22) 99861-9617 E-mail: jmxdistri@gmail.com



IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Araruama, 14 de dezembro de 2022

MOTIVOS:

1º VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

2º VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO AMBIENTAL

AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS - RJ.

Ref.: PROCESSO Nº 12297/2021 - PREGÃO PRESENCIAL Nº 077/2022 - REGISTRO DE PREÇOS

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada em aquisição de **material de higienização** para cumprimento de protocolos sanitários da Covid-19 nas unidades escolares da Rede Municipal de Ensino, em período de 12 (doze) meses, conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I do edital

A empresa **JMX Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 38.086.197/0001-04, com sede na Avenida Gladstone José de Oliveira, 527, Bairro Praça da Bandeira, CEP: 28979-660, na cidade de Araruama, estado do Rio de Janeiro, por seu Procurador - Responsável Técnico infra assinado, vem com fulcro no artigo 164, da lei 14.133 de 1º de abril de 2021, e subsidiariamente (conforme Art. 186 da Lei 14.133/21) no art. 41, da Lei nº 8.666/93, juntamente com interpor a presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o disposto no artigo 164, da lei 14.133 de 1º de abril de 2021 haja vista que o mesmo é o legal para pregões quando licitantes estão impugnando.

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

DOS FATOS

A impugnante como Distribuidor de "saneantes domissanitários e cosméticos" tem interesse em participar do certame licitatório ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos *art.3º da Lei 8.666/93, art. 5º da lei 14.133/21, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.*

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente *Lei 14.133/21, Art. 67*, e subsidiariamente (*conforme Art.186 da Lei 14.133/21*) a *Lei 8.666/93, Art. 30*, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas.

O edital "**12.5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**", solicita apenas como qualificação técnica Atestado(s) de Capacidade Técnica. Com intuito de atender a *Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV*, e a *Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, Art. 67, incisos IV e V*, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, e registro ou inscrição na entidade profissional competente, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 - **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;**
- 2 - **Alvará Sanitário, expedida pelo órgão sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei 6.360/76 e o art. do Decreto nº 8.077/2013, em vigor;**
- 3 - **Certificado de Regularidade referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais IBAMA – COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E PRODUTOS PERIGOSOS, em vigor**

Os documentos citados são para empresas que produzem/comercializam itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA e Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais.

Destacamos que **TODOS** os itens conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I do edital, **são obrigados a ter registro ou notificação na ANVISA.**

DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. **O Princípio Constitucional da Legalidade** (art. 37, caput, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o **Princípio Constitucional da Eficiência** (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, **materiais de procedência** ofertados por **fornecedores idôneos e capazes.**

Esse pregão presencial tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada em fornecimento de **MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO** para cumprimento de protocolos sanitários da Covid-19 nas unidades escolares da Rede Municipal de Ensino.

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que "Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:... IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

Dispõe o art. 67, inc. IV e V da Lei 14.133/21 que "Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:... IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso; V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;."

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz **"em lei especial"** deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que:

"a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, 'prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso', sendo que a correta exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato,

englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 - 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)"

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, **Cosméticos, Saneantes** e Outros Produtos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PROCESSO Nº: 13879/22
RUBRICA: 07

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.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

...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.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, (...).

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Por fim, a *Lei Federal nº 9.782/99* define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência

*“terá por finalidade institucional **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,(...)”*

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

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

***VII- autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei(...)**” Já seu art. 8º determina que “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:....

Cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para **registro e notificação para saneantes domissanitários** e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de **cosméticos** e produtos para higiene, sendo esses destacados o objeto deste prego presencial em tela.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos **“saneantes domissanitários e cosméticos”**, objeto deste prego presencial. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ora, se existem normas específicas para a venda de **“produtos saneantes domissanitários e cosméticos”** objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1- DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 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, produto 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. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir **Autorização de Funcionamento (AFE)** conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

Em julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
9. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
 - 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
 - 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
 - 9.3. **determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;** (grifos nossos)
 - 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
 - 9.5. arquivar os autos.

10. Ata nº 30/2016 – Plenário.
11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC- 2000-30/16-P.
13. Especificação do quorum:
 - 13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
 - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool em gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital. (Itens 02 e 03)

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

*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; (grifos nossos)*

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das e empresas que irão participar é o de comércio atacadista ou distribuidor. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejista, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

*“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”*

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, **de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.**

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

2- DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 e a Lei 14.133/21 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, e registro ou inscrição na entidade profissional competente, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: (...)

d) vigilância sanitária;

(...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete: (...)

IV - executar serviços: (...)

b) vigilância sanitária; (Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes deve executar os serviços de inspeção

de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

3 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO CADASTRO TÉCNICO FEDERAL E CERTIFICADO DE REGULARIDADE DO IBAMA - COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E PRODUTOS PERIGOSOS

O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Naturais é um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938/81) cuja finalidade consiste no controle e no monitoramento das atividades potencialmente poluidoras e/ou a extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente, e se torna obrigatório para pessoas físicas e jurídicas que realizam atividades passíveis de controle ambiental, conforme segue:

*Art 9º - São instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente:
XII - o Cadastro Técnico Federal de atividades potencialmente poluidoras e/ou utilizadoras dos recursos ambientais. (Incluído pela Lei nº 7.804, de 1989)*

Cumpre mencionar ainda o disposto no artigo 17 do mesmo diploma legal:

*Art. 17. Fica instituído, sob a administração do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA: (Redação dada pela Lei nº 7.804, de 1989)
I - Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental, para registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a consultoria técnica sobre problemas ecológicos e ambientais e à indústria e comércio de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras; (Incluído pela Lei nº 7.804, de 1989)
II - Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, para registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a atividades potencialmente poluidoras e/ou à extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente, assim como de produtos e subprodutos da fauna e flora. (Incluído pela Lei nº 7.804, de 1989)*

A Instrução Normativa IBAMA nº 6/2013 regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e impõe a obrigatoriedade de inscrição no CTF/ APP:

Art. 10. São obrigadas à inscrição no CTF/APP as pessoas físicas e jurídicas que se dediquem, isolada ou cumulativamente:

I -a atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, nos termos do art. 2º, inciso I;

II -à extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente;

III -à extração, produção, transporte e comercialização de produtos e subprodutos da fauna e flora.

No tocante, tanto a Lei nº 6.938/81 como a Instrução Normativa IBAMA nº 6/2013 determinam a obrigatoriedade do Cadastro Técnico Federal Atividades Potencialmente Poluidoras.

Para esclarecer melhor sobre o processo do Cadastro Técnico Federal, importante observar que o CTF para Atividades Potencialmente Poluidoras (APP) e o CTF de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental (AIDA) têm funções independentes, cabendo análise prévia das atividades para inscrição.

O CTF/APP é voltado para todas as pessoas físicas e jurídicas que se enquadram dentro da tabela de atividades voltadas para o potencial poluidor e o uso dos recursos ambientais.

Já o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental (CTF/AIDA) é o cadastro para pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a consultoria técnica ambiental, que realizam o gerenciamento de resíduos sólidos, além da indústria e comércio de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, que são destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.

No mais, cumpre mencionar a diferenciação dos dois conceitos acima com o disposto no art. 2º, III, da IN do IBAMA nº 6/2013:

III - Certificado de Regularidade: certidão que atesta a conformidade dos dados da pessoa inscrita para com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio dos sistemas vinculados ao CTF/APP, salvo impeditivo nos termos do Anexo II;

Decorrente disso, o Certificado de Regularidade IBAMA objetiva atestar a conformidade dos dados da empresa inscrita na certidão, bem como a sua obrigação de prestar informações ambientais referentes às suas atividades executadas, sendo o IBAMA o responsável pela fiscalização e controle.

Com o advento da Lei nº 12.349, de 2010, que incluiu no art. 3º da Lei nº 8.666/93, como princípio e objetivo da licitação, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, o tema ganhou força e importância. Concluiu-se que o Estado, com seu poder de compra, poderia influir positivamente na questão, criando demanda para que os produtos comercializados se adequassem cada vez mais aos critérios de sustentabilidade.

No mesmo sentido, o TCU passou a cobrar diversas condutas da Administração na área de sustentabilidade sócio ambiental e passou a exigir dos gestores as justificativas para a não realização dessas condutas.

Desse modo, foi publicado o Decreto nº 7.746/2012, que regulamentou o art. 3º da Lei nº 8.666/93, especificamente para estabelecer critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações públicas. Nesse sentido se encontra consolidada a legalidade e a obrigatoriedade de se observar critérios de sustentabilidade nas licitações, desde que preservado o princípio da isonomia.

Neste ponto, importante trazer o que dispõe o já citado Decreto nº 7.746/2012 acerca de como deve agir a Administração para dar efetividade ao tema:

Art. 7º O instrumento convocatório poderá prever que o contratado adote práticas de sustentabilidade na execução dos serviços contratados e critérios de sustentabilidade no fornecimento dos bens.

Art. 8º A comprovação das exigências contidas no instrumento convocatório poderá ser feita mediante certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio definido no instrumento convocatório.

No caso concreto, o ponto de insurgência é a inexigência no edital de que a licitante esteja com o registro válido no CTF -Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído conforme inciso li do art. 17 da Lei 6.938/81.

Por esta razão, diante de todas as normas de defesas do meio ambiente citadas nesta impugnação, a Administração tem a prerrogativa e o dever legal e moral de somente adquirir produtos de empresas compatíveis com a legislação.

Uma das formas de comprovação da legalidade da empresa é a comprovação de registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do art. 17, inciso 11, da Lei nº 6.938, de 1981 e da regulamentação pelo IBAMA. Portanto, passando-se a exigir tal documento neste procedimento licitatório, esse ilustríssimo Órgão passará a ser considerado exemplo aos demais, por preocupar-se essencialmente com o meio ambiente e a sustentabilidade.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos

"O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. 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".

Com efeito, pode-se afirmar que:

1- A **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.

2- O **Alvará Sanitário** é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

3- A Comprovação de inscrição no **Cadastro Técnico Federal** de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.938, de 1981 e da regulamentação pelo IBAMA.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso" e para que seja cumprido o que o IBAMA determina, que tem como Missão "Formular e implementar políticas públicas ambientais visando proteger o meio ambiente e promover o desenvolvimento socioeconômico sustentável".

Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa, pelo Ibama e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária e que a Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981 é o instrumento normativo que regulamenta a Política Nacional do Meio Ambiente, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em atividades potencialmente poluidoras.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado para os itens **01, 02 e 03** na habilitação para qualificação técnica:

1 - Que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93, e o Art. 67, V da Lei 14133/21 determinado a inclusão como requisito de habilitação para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) publicada em D.O.U (Diário Oficial da União), emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para:**

Item 1 - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA.

Itens 2 e 3 - COSMÉTICOS - DISTRIBUIDORA

2 - Que seja vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 e o Art. 67, V da Lei 14133/21 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do **Alvará/Licença Sanitária emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;**

3 - Que seja, à vista a Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a inscrição no **Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais**, acompanhado do respectivo **Certificado de Regularidade** válido para:

COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E PRODUTOS PERIGOSOS

4 - Que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Deve ser destacado que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidades não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente **empresas atacadistas**, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto conforme TC . 018.549/2016-0 – folha 4.

Solicitamos parecer técnico da Vigilância Sanitária Municipal, com relação a RDC da ANVISA que exige AFE do comercio atacadista, pois se trata de produtos regulados pela Vigilância Sanitária. O entendimento para participação de Licitações é somente para licitantes **ATACADISTAS** que tenha a AFE e não VAREJISTAS.

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfume e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Entendemos que de acordo com a Anvisa, vendas entre pessoas jurídicas é considerado como atacadista, ou distribuidor, e não varejista, sendo assim, varejistas é aquele que realiza vendas entre pessoas jurídicas e pessoas físicas.

Solicitamos parecer técnico da Secretaria Municipal de Meio Ambiente, com relação Instrução Normativa nº 6 de 15 de março de 2013 que regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais - CTF/APP, código 18-7 **Comércio de produtos químicos e produtos perigosos**, nos termos desta Instrução Normativa que regulamenta atividades potencialmente poluidoras nos termos do art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981,

Por tudo quanto se expôs, requer-se a procedência da presente impugnação ao edital de pregão presencial nº 077/2022, processo nº 12297/2021 para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame, os documentos específicos conforme determinado pela legislação vigente.

Nestes termos, aguarda deferimento;

38.086.197/0001-04
JMX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICO E HOSPITALARES LTDA
AV. GLADSTONE J. DE OLIVEIRA, 527 LT. 11 CASA 101
PRAÇA DA BANDEIRA CEP 28.970-000
ARARUAMA-RJ



Dra. Jamily D. de Mello
Farmacêutica
CRF-RJ 12079

Jamily Domingues de Mello

PROCURADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICA CRF-RJ 12079
RG: 20.133.592-4 DETRAN-RJ CPF: 094.397.867-01

JMX Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda