Diário Oficial Eletrônico

ITUVERAVA

Sexta-feira, 14 de março de 2025

Ano VI | Edição nº 945B

Instituído conforme Lei Municipal

SUMÁRIO

Poder Executivo 2

Licitações e Contratos 2

Revogação / Anulação 2

Diário Oficial Eletrônico

ITUVERAVA

PODER EXECUTIVO

Licitações e Contratos

Revogação / Anulação

O Município de Ituverava-SP torna público que o PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 153/2025, PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 007/2025, EDITAL Nº. 005/2025 cujo objeto é o **AQUISIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITUVERAVA E O CONTROLE DE VETORES, COM A FINALIDADE DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DE COMBATE E PREVENÇÃO DE ARBOVIROSES – CONFORME ANEXO I DO EDITAL**

, encontra-se com a sessão pública designada para o dia 17/03/2025 às 08:30 CANCELADA, tendo em vista o deferimento do pedido de impugnação do edital. Sendo assim, será designada nova data posterior a ser definida para a sessão pública do Pregão em epígrafe. ITUVERAVA, 14 DE MARÇO DE 2025. LUIZ ANTÔNIO DE ARAÚJO, PREFEITO MUNICIPAL.

.....

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 153/2025

EDITAL Nº 005/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº : 004/2025

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 007/2025

OBJETO: AQUISIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITUVERAVA E O CONTROLE DE VETORES, COM A FINALIDADE DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DE COMBATE E PREVENÇÃO DE ARBOVIROSES - CONFORME ANEXO I DO EDITAL.

1 – DA TEMPESTIVIDADE

Segundo o que se extrai do Edital, em seu item 5, subitem 5.1:

"5.1 Qualquer pessoa, física ou jurídica poderá formular impugnações contra o ato convocatório, até 3 (três) dias úteis antes da data marcada para abertura do certame, mediante petição apresentada via email, licitacoes@ituverava.sp.gov.br, em seu corpo ou documento anexo.

Portanto, verifica-se que a impugnação apresentada em 11 de março de 2024, foi oferecida tempestivamente e merece ser analisada.

Pelo Pregoeiro

2 - DOS FATOS

I – A empresa **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA, CNPJ: 06.983.188/0001-11**, interessada em participar do Pregão Eletrônico 004/2025, pedindo retificação de cláusulas editalícias, tempestivamente solicitou impugnação ao referido edital apresentando suas razões.

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

II – A empresa ora impugnante, ao analisar atenciosamente o instrumento convocatório, encontrou vícios em sua elaboração que podem prejudicar o bom andamento do certame e consequentemente a Prefeitura Municipal de Ituverava/SP, em relação a ausência da exigência de qualificação técnica pertinente ao objeto licitado, conforme será fundamentado a seguir.

III - É fato que a Administração deve exigir em seu instrumento convocatório que, tanto as licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também é fato, que as empresas, ao participarem de um processo licitatório, independente das exigências editalícias, devem estar aptas ao fornecimento do produto licitado, possuindo todos os Alvarás, Licenças e Autorizações para o exercício de suas atividades.

IV – Ocorre que, não foi localizado no item "11 HABILITAÇÃO", ou em qualquer outra parte do Edital e seus Anexos, a exigência de comprovação de regularidade DAS EMPRESAS LICITANTES, interessadas em fornecer os Itens objeto deste certame listados no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através da apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento conforme Legislação Vigente. A Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC no 16, de 1 de Abril de 2014.

V- Os licitados (Larvicida e Inseticidas) são classificados como saneantes domissanitários regulamentados pela ANVISA, e de acordo com o inciso VII do Art. 7o da Lei no 9.782/1999, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes. Tal exigência é regulamentada pela RDC no 16 de 01 de Abril de 2014, que em seu Art. 3º dispõe sobre os Critérios de exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

"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/negrito nosso)**

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

VI – A Legislação informa ainda que, a empresa que não possuir 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, de acordo com os termos da Lei no 6.437/1977:

"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;" **(grifo/negrito nosso).**

VII- Claramente observa-se que a comprovação de regularidade da Licitante perante o Órgão Regulamentador competente não é apenas um requisito editalício, mas trata-se da legalidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração, e a não observância do acima descrito, fere o que disciplina o Art. 3º da RDC no 16/2014, logo sua exigência no certame não pode ser descartada.

VIII- Conforme observado em Legislação já citada, para o fornecimento de produtos saneantes domissanitários com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE para PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas de direito privado ou público como a"Prefeitura Municipal de Ituverava", é OBRIGATÓRIO que as empresas licitantes possuam a AFE – Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo "ATACADISTA".

Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. Reiteramos deixando claro que VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO.

IX- Este tópico é de grande importância e necessita de atenção, pois a ausência desta exigência abre precedentes para que empresas inaptas participem do certame, e aceitar que empresas que não possuem tal autorização classificadas como "VAREJISTAS", participem do processo licitatório e forneçam para a Prefeitura, desatende completamente a Legislação Regulamentadora. O portal da Agência Nacional

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

de Vigilância Sanitária – ANVISA informa com clareza a OBRIGATORIEDADE de as empresas DISTRIBUIDORAS possuírem AFE para o fornecimento no modo ATACADISTA:

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

X- Tais informações foram ainda reafirmadas através respostas dadas a questionamentos realizados por meio de consultas públicas realizadas no portal Fala Brasil (ANEXO): "A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 5º da RDC no 16/2014. **Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista** nos termos da RDC no 16/2014, **portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE. (grifo/negrito nosso)**

XI- Através de "Informe Técnico" (cujo link para consulta está ao final deste documento), a ANVISA também reafirma a obrigatoriedade da Autorização para empresas que comercializam produtos de uso profissional: "Portanto, **os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA**, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade." **(grifo/negrito nosso).**

XII- É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas ou como formalismo exacerbado, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos de tamanha complexidade, por empresas que possuem a devida qualificação técnica necessária, garantindo assim segurança ambiental e jurídica à contratante.

XIII - Por fim, ressaltamos que exigência da AFE é muito bem observada pelas repartições públicas do país que prezam pelo cumprimento das exigências legais. Tais repartições INDEFERIRAM Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento requerendo a RETIRADA desta exigência ou o ACEITE da "Dispensa de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA", ou DEFERIRAM Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento requerendo a INCLUSÃO desta exigência cumprindo todos os requisitos legais estabelecidos pelos Órgão Regulamentadores e resguardando a Segurança da População.

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João Jose de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

XIV- Diante de todo o exposto supracitado, a empresa Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária LTDA, REQUER o RECEBIMENTO e DEFERIMENTO destas RAZÕES IMPUGNATÓRIAS e, como consequência: Que seja INCLUÍDO no Edital, a exigência de apresentação da "Autorização de Funcionamento (AFE) da EMPRESA LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)", das interessadas em fornecer os Itens licitados (Larvicida e Inseticidas), listados no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA para a Prefeitura Municipal de Ituverava/SP.

3 - DA ANÁLISE DO MÉRITO

I – Faz-se necessário ressaltar que, parte do presente certame é indiscutivelmente técnico, indo além da área de conhecimento do Pregoeiro. Dessa forma, foi solicitada manifestação técnica do setor de Vigilância Sanitária e Controle de Vetores, que requisitou a realização do processo licitatório em questão, bem como foi o responsável pela elaboração do Termo de Referência.

II – Em análise, a qual se encontra anexa à presente resposta, manifestaram-se o Sr. Márcio Oliveira Carvalho – Coordenador de Vigilância Sanitária desta forma:

- Em atenção ao pedido de impugnação apresentado pela empresa Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária Ltda., referente ao Pregão Eletrônico nº 004/2025, informamos que foi realizada uma análise detalhada da solicitação em conjunto com a equipe técnica responsável, conforme segue:

- De acordo a RDC nº 16/2014 em seu 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, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais. *(**grifo e negrito nosso**)*

Além disso, a RDC nº 860/2024, que altera a RDC nº 16/2014, estabelece em seu artigo 29-F: **O processo de distribuição** de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

higiene, perfumes, **saneantes domissanitários** e de produtos para saúde **contempla as atividades de armazenar e expedir. (grifo e negrito nosso)**

- Dessa forma, empresas que distribuem saneantes domissanitários devem possuir a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

- Ao analisar o Termo de Referência, constatou-se que o documento especifica claramente que os produtos são de uso profissional e destinados à área da saúde, implicando a necessidade de que os fornecedores atendam à legislação sanitária vigente. Assim, entende-se que o próprio Termo de Referência já restringe a participação de empresas não habilitadas.

- A impugnante argumenta ainda que empresas possuidoras de AFE devem atuar na modalidade **ATACADISTA, uma vez que as vendas entre pessoas jurídicas são caracterizadas como vendas em atacado.** ***(grifo e negrito nosso)***

Sobre essa questão, a RDC nº 16/2014, da ANVISA, dispõe em seu artigo 2º: Inciso V: O comércio varejista de produtos para saúde compreende **a comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente à pessoa física para uso pessoal ou doméstico.**

Inciso VI: O 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.**

- Assim, a venda de produtos entre pessoas jurídicas ou para profissionais no exercício de suas atividades deve ser realizada por atacadistas, os quais obrigatoriamente devem possuir a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

- Diante do exposto, opinamos pelo deferimento do pedido de impugnação e sugerimos as seguintes ações:

  - Alteração no edital para incluir a exigência da AFE como critério de habilitação: a empresa licitante deverá obrigatoriamente apresentar a Autorização de

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, reforçando os requisitos já estabelecidos no Termo de Referência.

- Retificação e republicação do edital, obedecendo aos prazos legais.

- Diante das considerações apresentadas, sou pelo deferimento da impugnação, determinando-se a retificação do edital para inclusão da exigência da AFE na fase de habilitação, além do reforço quanto à necessidade de cumprimento das normas sanitárias vigentes.

4 - DA DECISÃO

- Considerando o referenciado pela equipe técnica responsável pela solicitação do pregão que **a AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) é exigida para empresas que realizam armazenamento e expedição de saneantes** conforme Art. 3º da RDC 16 de 1 de abril de 2014;

- Considerando o referenciado na RDC 860 de 6 de maio de 2024, que altera a RDC 16 de 1 de abril de 2014, em seu artigo 29-F estabelece que **o processo de distribuição de medicamento**, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, **contempla as atividades de armazenar e expedir,** configurando a necessidade de AFE para empresas que distribuem saneantes domissanitários;

- Considerando a necessidade de uso dos licitados (inseticida e larvicida) ser para uso profissional, conforme já especificado em termo de referência, deduzimos que, uma empresa varejista não poderia fornecer tais produtos, conforme mencionado no Art. 2º em seu inciso V da RDC 16/2014, o qual estabelece que **comércio varejista de produtos para saúde compreende a comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente à pessoa física para uso pessoal ou doméstico.** Ainda em seu inciso VI estabelece que o distribuidor **ou comércio atacadista compreende o comércio de** medicamentos, insumos

Prefeitura Municipal de Ituverava
ESTADO DE SÃO PAULO – CNPJ 46.710.422/0001-51
Rua João José de Paula nº 776 – Jardim Universitário – Ituverava-SP.
Telefone 16-3830.7000 ramal 235/269 – E-mail: licitacoes@ituverava.sp.gov.br

SETOR DE LICITAÇÕES

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,** ou seja, para o uso profissional deste município o comércio de saneantes deve ser realizado por empresa atacadista, consequentemente, devendo possuir AFE.

Diante do exposto, **DEFERE-SE,** o pedido da impugnação.

Eis o teor da decisão ao Setor de Licitações e de Contratos para notificar a impugnante remetendo-se cópia da presente decisão via e-mail bem como publicando lhe no sítio deste município.

Ituverava- SP, 13 de março de 2025.

Renan de Oliveira Furtado
Agente de Contratação

Sérgio Renato Macedo Chicote
Membro da Equipe de Apoio

Michele Nogueira de Castro Oliveira
Membro da Equipe de Apoio

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUVERAVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
Rua Brasília nº39 – Fone 16 3839-0858
vigilanciaituverava@gmail.com - vigilancia@ituverava.sp.gov.br

Ituverava/SP, 12 de março de 2025.

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 153/2025
EDITAL Nº 005/2025
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 007/2025

OBJETO: Aquisição de Produtos Químicos para a Vigilância Sanitária e Controle de Vetores

IMPUGNANTE: Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária LTDA, CNPJ: 06.983.188/0001-11

Prezado,

Em atenção ao pedido de impugnação apresentado pela empresa Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária Ltda., referente ao Pregão Eletrônico nº 004/2025, informamos que foi realizada uma análise detalhada da solicitação em conjunto com a equipe técnica responsável, conforme segue:

I – Análise do Pedido de Impugnação

A impugnante solicita a inclusão, no edital, da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para as empresas licitantes, sob o argumento de que os produtos licitados são saneantes domissanitários de uso profissional, cuja comercialização exige tal certificação, conforme legislação vigente (RDC nº 16/2014 da ANVISA).

De acordo a RDC nº 16/2014 em seu 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, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. *(grifo nosso)*

Além disso, a RDC nº 860/2024, que altera a RDC nº 16/2014, estabelece em seu artigo 29-F:

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUVERAVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
Rua Brasília nº 39 – Fone 16 3839-0858
vigilancia.ituverava@gmail.com - vigilancia@ituverava.sp.gov.br

O processo de distribuição de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, **saneantes domissanitários** e de produtos para saúde **contempla as atividades de armazenar e expedir**. *(grifo nosso)*

Dessa forma, empresas que distribuem saneantes domissanitários devem possuir a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

Ao analisar o Termo de Referência, constatou-se que o documento especifica claramente que os produtos são de uso profissional e destinados à área da saúde, implicando a necessidade de que os fornecedores atendam à legislação sanitária vigente. Assim, entende-se que o próprio Termo de Referência já restringe a participação de empresas não habilitadas.

A impugnante argumenta ainda que empresas possuidoras de AFE devem atuar na modalidade **ATACADISTA**, **uma vez que as vendas entre pessoas jurídicas são caracterizadas como vendas em atacado**. *(grifo nosso)*

Sobre essa questão, a RDC nº 16/2014, da ANVISA, dispõe em seu artigo 2º.

Inciso V:

O comércio varejista de produtos para saúde compreende a comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente à pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Inciso VI:

O 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.

Assim, a venda de produtos entre pessoas jurídicas ou para profissionais no exercício de suas atividades deve ser realizada por atacadistas, os quais obrigatoriamente devem possuir a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

II – Manifestação

Diante do exposto, opinamos pelo deferimento do pedido de impugnação e sugerimos as seguintes ações:

✓ Alteração no edital para incluir a exigência da AFE como critério de habilitação: a empresa licitante deverá obrigatoriamente apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, reforçando os requisitos já estabelecidos no Termo de Referência.

✓ Retificação e republicação do edital, obedecendo aos prazos legais.

III – Conclusão

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUVERAVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
Rua Brasília nº39 – Fone 16 3839-0858
vigilancia.ituverava@gmail.com - vigilancia@ituverava.sp.gov.br

Diante das considerações apresentadas, sou pelo deferimento da impugnação, determinando-se a retificação do edital para inclusão da exigência da AFE na fase de habilitação, além do reforço quanto à necessidade de cumprimento das normas sanitárias vigentes.

Atenciosamente,

Márcio Oliveira Carvalho
Coordenador de Vigilância Sanitária

3

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A). PREGOEIRO(A)/AGENTE DE CONTRATAÇÃO E COMISSÃO RESPONSÁVEL
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUVERAVA – ESTADO DE SÃO PAULO – SETOR DE LICITAÇÕES
REF.: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 153/2025 / EDITAL Nº 005/2025 / PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025 / PROCESSO LICITATÓRIO Nº 007/2025
OBJETO: AQUISIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITUVERAVA E O CONTROLE DE VETORES, COM A FINALIDADE DE ATENDER ÀS NECESSIDADES DE COMBATE E PREVENÇÃO DE ARBOVIROSES – CONFORME ANEXO I DO EDITAL.

ASSUNTO: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

A empresa **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**, Pessoa Jurídica de Direito Privado regularmente inscrita no CNPJ sob nº 06.983.188/0001-11, inscrita da Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 116.892.290.110, com sede na cidade de São Paulo/SP na Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – CEP: 05.318-030, devidamente representada nos termos do artigo 75, VIII do CPC e artigo 1060 do Código Civil, por seu Sócio Diretor, o Sr. Paulo Roberto Guillaumon Cortez, Brasileiro, Casado, Engenheiro Agrônomo, portador da Carteira de Identidade nº 26138436 SSP/SP e CPF nº 174.063.478-04, com escora no Art. 164º da Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, e de acordo com as exigências do Item **"5 IMPUGNAÇÃO DO EDITAL"** do Edital do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025**, vem respeitosa e tempestivamente, a presença da autoridade responsável apresentar **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**, o que passa a fazer nos termos a seguir aduzidos:

A empresa ora impugnante, ao analisar atenciosamente o instrumento convocatório, encontrou vícios em sua elaboração que podem prejudicar o bom andamento do certame e consequentemente a Prefeitura Municipal de Ituverava/SP, em relação a ausência da exigência de qualificação técnica pertinente ao objeto licitado, conforme será fundamentado a seguir.

É fato que a Administração deve exigir em seu instrumento convocatório que, tanto as licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também é fato, que as empresas, ao participarem de um processo licitatório, independente das exigências editalícias, devem estar aptas ao fornecimento do produto licitado, possuindo todos os Alvarás, Licenças e Autorizações para o exercício de suas atividades.

Ocorre que, não foi localizado no item **"11 HABILITAÇÃO"**, ou em qualquer outra parte do Edital e seus Anexos, a exigência de comprovação de regularidade **DAS EMPRESAS LICITANTES**, interessadas em fornecer os Itens objeto deste certame listados no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através da apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento conforme Legislação Vigente. A Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16, de 1 de Abril de 2014.

Os licitados (Larvicida e Inseticidas) são classificados como saneantes domissanitários regulamentados pela ANVISA, e de acordo com o inciso VII do Art. 7º da Lei nº 9.782/1999, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes. Tal exigência é regulamentada pela RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014, que em seu Art. 3º dispõe sobre os Critérios de exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

> *"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/negrito nosso)***

Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – São Paulo/SP – CEP: 05318-030
Telefone: (11) 3838-3333 – E-mail: licitacoes@atombrasil.com
CNPJ: 06.983.188/0001-11 – Inscrição Estadual: 116.892.290.110

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Dados: 2025.03.11 16:48:35 -03'00'

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

A Legislação informa ainda que, a empresa que não possuir 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, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977:

*"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;" **(grifo/negrito nosso)***

Claramente observa-se que a comprovação de regularidade da Licitante perante o Órgão Regulamentador competente não é apenas um requisito editalício, mas trata-se da legalidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração, e a não observância do acima descrito, fere o que disciplina o Art. 3º da RDC nº 16/2014, logo sua exigência no certame não pode ser descartada.

Conforme observado em Legislação já citada, para o fornecimento de produtos saneantes domissanitários com **REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE** para **PESSOAS JURÍDICAS**, sejam elas de direito privado ou público como a **"Prefeitura Municipal de Ituverava"**, é **OBRIGATÓRIO** que as empresas licitantes possuam a AFE – Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo **"ATACADISTA"**. Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. Reiteramos deixando claro que **VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO**.

Este tópico é de grande importância e necessita de atenção, pois a ausência desta exigência abre precedentes para que empresas inaptas participem do certame, e aceitar que empresas que não possuem tal autorização classificadas como "VAREJISTAS", participem do processo licitatório e forneçam para a Prefeitura, desatende completamente a Legislação Regulamentadora. O portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informa com clareza a OBRIGATORIEDADE de as empresas DISTRIBUIDORAS possuírem AFE para o fornecimento no modo ATACADISTA:

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

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

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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."
(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae)

Tais informações foram ainda reafirmadas através respostas dadas a questionamentos realizados por meio de consultas públicas realizadas no portal Fala Brasil (ANEXO):

*"A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 5º da RDC nº 16/2014. **Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista** nos termos da RDC nº 16/2014, **portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.**" **(grifo/negrito nosso)***

Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – São Paulo/SP – CEP: 05318-030
Telefone: (11) 3838-3333 – E-mail: licitacoes@atombrasil.com
CNPJ: 06.983.188/0001-11 – Inscrição Estadual: 116.892.290.110

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804

Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Dados: 2025.03.11 16:48:46 -03'00'

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

Através de "Informe Técnico" (cujo link para consulta está ao final deste documento), a ANVISA também reafirma a obrigatoriedade da Autorização para empresas que comercializam produtos de uso profissional:

*"Portanto, **os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA**, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade." **(grifo/negrito nosso)***

Tamanha importância da exigência desta regulamentação, o Ministério da Saúde publicou ainda Cartilha – "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" (cujo link para consulta está ao final deste documento), que em sua página 10, orienta a exigência da AFE para qualificação técnica das empresas interessadas em fornecer saneantes domissanitários para Administração Pública.

É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas ou como formalismo exacerbado, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos de tamanha complexidade, por empresas que possuem a devida qualificação técnica necessária, garantindo assim segurança ambiental e jurídica à contratante.

Por fim, ressaltamos que exigência da AFE é muito bem observada pelas repartições públicas do país que prezam pelo cumprimento das exigências legais. Tais repartições **INDEFERIRAM** Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento **requerendo a RETIRADA** desta exigência ou o ACEITE da "Dispensa de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA", ou **DEFERIRAM** Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento **requerendo a INCLUSÃO** desta exigência cumprindo todos os requisitos legais estabelecidos pelos Órgão Regulamentadores e resguardando a Segurança da População, como por exemplo os municípios de Mirassol/SP, Muzambinho/MG, Tocantins/MG, Jacutinga/MG e Monte Carmelo/MG conforme anexos.

Como bem exposto no Art. 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro - DECRETO-LEI Nº 4.657, DE 4 DE SETEMBRO DE 1942: *"Art. 3o Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*. Sendo assim, não restam dúvidas, que todas as empresas interessadas em fornecer SANEANTES DOMISSANITÁRIOS para a PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas do Direito Público ou Privado, devem possuir AFE, estando em completo atendimento a RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014, lembrando que o seu descumprimento está sujeito à aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 não podendo ser tais fatos ignorados.

A inclusão desta exigência não restringe de nenhum modo a participação, mas sim, garante a celeridade do Certame, assegurando que apenas as empresas em total concordância com os preceitos legais participem do processo, lembrando que comprar de empresas não legalizadas para tal fornecimento, ou adquirir produtos sem as devidas certificações, leva a Administração ao descumprimento dos princípios listados no do Art. 5º da Lei nº 14.133/2021:

"Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)."

Segundo o Art. 37º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

*"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá aos princípios de legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:*

(...)

*XXI - **ressalvados os casos especificados na legislação**, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da*

Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – São Paulo/SP – CEP: 05318-030
Telefone: (11) 3838-3333 – E-mail: licitacoes@atombrasil.com
CNPJ: 06.983.188/0001-11 – Inscrição Estadual: 116.892.290.110

PAULO ROBERTO GUILLAUMON
CORTEZ:17406347804

Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Dados: 2025.03.11 16:48:58 -03'00'

Núcleo
Saúde Ambiental
e Agropecuária LTDA

*lei, **o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações**." **(grifo/negrito nosso)***

Lembramos que a inclusão de tal exigência no instrumento convocatório como requisito habilitatório é claramente amparada pelo Art. 67º da Lei nº 14.133/2021, não existindo nenhum impedimento legal para tal:

*"Art. 67. **A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional** será restrita a:*
(...)
*IV - **prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso**;" **(grifo/negrito nosso)***

Diante de todo o exposto supracitado, a empresa Núcleo Saúde Ambiental e Agropecuária LTDA, REQUER o RECEBIMENTO e DEFERIMENTO destas RAZÕES IMPUGNATÓRIAS e, como consequência: **Que seja INCLUÍDO no Edital, a exigência de apresentação da "Autorização de Funcionamento (AFE) da EMPRESA LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)", das interessadas em fornecer os Itens licitados (Larvicida e Inseticidas), listados no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA para a Prefeitura Municipal de Ituverava/SP.**

*** FONTES:**
*https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000059&seqAto=000&valorAno=2010&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431
*https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf
*https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf
*https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes/informes/informe-tecnico-saneantes-ndeg-20-comercializacao-de-produtos-saneantes-de-uso-profissional-ou-para-empresas-especializadas/view
* https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae
*** ANEXOS - AFE:**
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 101/2024 – MIRASSOL/SP
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 58/2024 – MUZAMBINHO/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 37/2024 – TOCANTINS/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 13/2023 – JACUTINGA/MG
- RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO – PE 49/2023 – MONTE CARMELO/MG
- RESPOSTAS DE CONSULTAS – ANVISA

São Paulo/SP, 11 de Março de 2025.

NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA
Paulo Roberto Guillaumon Cortez – Sócio Diretor
RG nº 26138436 SSP/SP / CPF nº 174.063.478-04

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Dados: 2025.03.11 16:49:11 -03'00'

06.983.188.0001-11
NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA
Rua Potsdam, 159
Vila Hamburguesa - CEP: 05318-030
SÃO PAULO - SP

Rua Potsdam, nº 159 – Vila Hamburguesa – São Paulo/SP – CEP: 05318-030
Telefone: (11) 3838-3333 – E-mail: licitacoes@atombrasil.com
CNPJ: 06.983.188/0001-11 – Inscrição Estadual: 116.892.290.110

Estado de São Paulo

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MIRASSOL

Departamento de Administração
Divisão de Compras e Licitação
Praça Dr. Anisio José Moreira, 2290, Centro, Mirassol/SP – CEP 15130-065
Tel. (17) 3243-8160 - CNPJ: 46.612.032/0001-49
licitacao@mirassol.sp.gov.br

DELIBERAÇÃO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO 101/2024 - PROCESSO Nº 083/2024

OBJETO: Registro de preço para eventual e futura aquisição de inseticidas para a Vigilância Epidemiológica – Secretaria da Saúde de Mirassol.

EMPRESA IMPUGNANTE: NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL LTDA, CNPJ/MF nº 06.983.188/0001-11.

RESUMO DO PEDIDO

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** apresentada por **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL LTDA**, devidamente qualificada na petição inicial juntada aos autos, requerendo a inclusão da exigência da "Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade do presente recurso, uma vez que foi protocolado no prazo previsto no artigo 18 do Decreto Municipal nº 6.282/2023, combinado com o art. 164 e seguintes da Lei Federal 14.133/21.

Esse é o breve resumo.

DA ANÁLISE

Após análise dos fatos e fundamentos apresentados na peça impugnatória, passo a discorrer sobre os argumentos expostos. Tratando-se de matéria estritamente técnica, foi dada a oportunidade ao órgão requisitante, por meio da Divisão Técnica de Vigilância em Saúde, para manifestação.

Manifestação apresentada pela S.T.N.D por meio do Ofício nº 179/2024-V.E. de 10 de setembro de 2024.

Segundo o referido órgão, o pleito merece acolhimento. Diante disso, solicitou-se a retificação do Anexo I do Edital, incluindo a exigência do Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária conforme Legislação Vigente.

Nada mais a considerar.

Estado de São Paulo

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MIRASSOL
Departamento de Administração
Divisão de Compras e Licitação
Praça Dr. Anisio José Moreira, 2290, Centro, Mirassol/SP – CEP 15130-065
Tel. (17) 3243-8160 - CNPJ: 46.612.032/0001-49
licitacao@mirassol.sp.gov.br

DA DECISÃO

Ante o exposto, em atenção aos princípios que regem a administração pública, decide-se por acatar a contestação apresentada por **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL LTD** para, no mérito, **dar provimento**.

Sendo assim, encaminhe-se à Divisão de Compras e Licitação para retificação do instrumento convocatório e republicação, com a consequente devolução do prazo para apresentação das propostas, em conformidade com o artigo 55, §1°, da Lei Federal 14.133/21.

Mirassol/SP, 10 de setembro de 2024.

MARCUS VINÍCIUS VIOLA VETTORETTI
PREGOEIRO

PREFEITURA MUNICIPAL DE MUZAMBINHO
ESTADO DE MINAS

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO, PRC 151/2024- PE Nº 058/2024

Trata-se da resposta ao pedido de Impugnação, frente ao PRC 151/2024, Pregão Eletrônico 058/2024, cujo objeto consiste no registro de preços para futuras e eventuais aquisições de insumos diversos necessários à realização dos trabalhos desenvolvidos pela Vigilância em Saúde.

I – Do Pedido de Impugnação

Inicialmente destaco que o pedido de impugnação foi encaminhado em tempo hábil, via plataforma, em 3 de outubro de 2024. De forma resumida, a empresa aponta que o edital em questão **não** exige a **Autorização de Funcionamento (AFE)**, e que o mesmo deveria ter sido exigido por conta de os itens do processo serem classificados como **saneantes domissanitários de uso profissional** regulamentados pela ANVISA.

II – Da análise e julgamento do Impugnação

Informo que a análise do pedido foi feita pelo setor de vigilância do Município, conforme documento em anexo, pois possuem um conhecimento mais técnico sobre o assunto. De forma suscinta, os mesmos concluíram que os argumentos enviados pela empresa **procedem** e que de fato deveremos **exigir o documento citado.**

III -Da Conclusão

Após a devida análise, e em concordância com a conclusão do setor requisitante**, o pedido de impugnação foi DEFERIDO**. Ajustes no edital serão realizados e em breve o republicaremos nesta plataforma e demais meios de Transparência/Publicidade.

Muzambinho-MG, 04 de outubro de 2024

gov.br Documento assinado digitalmente
JUAN REUEL DONIZETTI DACIOLI
Data: 04/10/2024 13:39:56-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Juan Reuel Donizetti Dacioli
Pregoeiro

1

PREFEITURA MUNICIPAL DE MUZAMBINHO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

OFICIO: VIEP: 42/2024

Para: Departamento de compras

Assunto: Impugnação de edital devido exigência de Autorização de Funcionamento (AFE)

Data: 04/10/2024

Os produtos requeridos são classificados como saneantes domissanitários de uso profissional regulamentados pela ANVISA, e de acordo com o inciso VII do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes. Tal exigência é regulamentada pela RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014 em seu Art. 3º, que dispõe sobre os Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas: "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."

É necessário a exigência em seu instrumento convocatório que, tanto as licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também que as empresas, ao participarem de um processo licitatório, independente das exigências editalícias, devem estar aptas ao fornecimento do produto licitado, possuindo todos os Alvarás, Licenças e Autorizações para o exercício de suas atividades.

DEPTO. DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Nº 2250 04/10/24
VISTO

Tatiana Teixeira Bianchi
Diretora de Vigilância

Tatiana Teixeira Bianchi

Diretora de Vigilância em Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE TOCANTINS

ESTADO DE MINAS GERAIS

PROCESSO LICITATÓRIO Nº114/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 037/2024

DECISÃO

RELATÓRIO

Processo encaminhado para os fins do art. 71 da lei 14.133/2021.

Contudo, conforme relatado pela pregoeira, o procedimento correu até seu derradeiro ato sem que tenha sido apreciada a impugnação ao edital ofertada, de forma tempestiva, pela empresa NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA que questionava, entre outras questões, a necessidade de se exigir AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO expedida pela ANVISA, das empresas interessadas a fornecer o item 03 do Termo de Referência, qual seja, cipermetrina 25%.

É a síntese do necessário. Passo a decidir.

DECISÃO

O presente certame, considerando o estágio em que se encontra deve ser anulado, nos termos do art. 71, III, por se constatar ilegalidade insanável.

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.*

TEL: (32) 3574-1319
Avenida Padre Macário, 129 – Bairro Centro
CEP: 36.512-000 – Tocantins - MG

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 perfume saneantes, 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. 67, IV, da Lei n. 14.133/2021:

> *Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:*
>
> *[...]*
>
> *IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;*

O Tribunal de Contas da União (TCU) e o TCE MG, em casos análogos, 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:

> *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 INDICIOS 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]

Diante disso, em consonância com o entendimento manifestado pelas Cortes de Contas acima transcritos, considero que a Administração tem a obrigação de exigir o cumprimento das normas sanitárias para a aquisição do correlato material.

Sendo assim, considerando o estágio em que se encontra o procedimento e a impossibilidade de sanar a ilegalidade apontada sem que haja a anulação do certame, nos termos do art. 71, III da lei 14.133/2021, pronuncio a nulidade de todo o certame, considerando o vício de legalidade do edital (ausência de exigência da AFE Anvisa para fornecimento de produtos saneantes, quando exigido pela legislação sanitária), tornando sem efeito todos os atos subsequentes. Consequentemente, determino a republicação do edital com as alterações necessários ao cumprimento da legislação de regência.

Determino, ainda, a instauração de procedimento para apuração de responsabilidade de quem tenha dado causa a anulação do certame.

Publique-se esta decisão para ciência de todos os interessados.

Tocantins, 09 de outubro de 2024.

SILAS FORTUNATO DE CARVALHO:38250977653

Assinado de forma digital por SILAS FORTUNATO DE CARVALHO:38250977653
Dados: 2024.10.09 14:26:03 -03'00'

SILAS FORTUNATO DE CARVALHO
Prefeito Municipal

Prefeitura Municipal de Jacutinga
ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral
Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51- CNPJ 17.914.128/0001-63
tel.: (35) 3443 1922 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br
ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora

DECISÃO DA PREGOEIRA

PROCESSO Nº 23/2023

PREGÃO Nº 13/2023

Trata-se de pedido de impugnação formulado pela empresa NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA., ao edital do Pregão nº 13/2023, Processo Licitatório nº 23/2023, em trâmite nesta Prefeitura Municipal.

Foi apresentada impugnação ao Edital, no que se refere a qualificação técnica, para o fim de que seja realizada a exclusão do seguinte trecho do item 9.11.3 ***"... exceto para os licitantes com CNAE de comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4.789/05, que são isentas deste certificado."***.

I - DA TEMPESTIVIDADE

Prescreve o subitem 22.1 do Edital do Pregão Eletrônico nº 13/2023 a possibilidade de qualquer pessoa impugnar o Edital, no prazo de 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública.

Conforme AVISO DE LICITAÇÃO, publicado no Diário Oficial do Município, de 03/02/2023, a abertura da sessão se dará em 16/02/2023, sendo a impugnação apresentada 10/02/2023, logo, dentro do lapso temporal designado para a prática do ato, devendo, assim, ser considerada tempestiva a impugnação.

II - DA ANÁLISE

A empresa NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA apresentou impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 13/2023 para que fosse realizada a exclusão do trecho final da cláusula 9.11.3, qual seja, ***"... exceto para os licitantes com CNAE de comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4.789/05, que são isentas deste certificado."***.

Pois bem, a elaboração do Instrumento Convocatório do Pregão em análise foi realizada de acordo com a solicitação e especificação elaborada pelas

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

Prefeitura Municipal de Jacutinga
ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral
Praça dos Andradas, 58 - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51 - CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br
ADM 2021 / 2024 - O Futuro é Agora

Secretarias requisitantes, que possuem conhecimento a respeito do objeto a ser contratado pela Administração Pública.

Ao formular o edital a Administração deve respeitar os requisitos legais e os princípios das contratações públicas, não podendo estabelecer preferencias ou distinções que restrinjam a competitividade.

Neste prisma, o art. 37, XXI da Carta Magna dispõe que só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

> *"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*
> *(...)*
> *XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*

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

> *Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:*
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*
> *III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*
> *IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.*

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES: 10141728612

Observa-se que o caput do art. 30 acima mencionado, expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualidade técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

Como ensina Hely Lopes Meirelles, na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é licito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o administrador significa "deve fazer assim".

Posto isto, é de se analisar se a alteração do item perseguido pela impugnante atende às exigências legais, não se configurando medida restritiva à participação ampla e acesso ao procedimento licitatório.

III – QUANTO A ALTERAÇÃO DA CLÁUSULA QUE DIZ RESPEITO A APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE.

Diz a Impugnante ser necessária a alteração da cláusula 9.11.3 do edital com a exclusão da sua parte final, qual seja, ***"... exceto para os licitantes com CNAE de comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4.789/05, que são isentas deste certificado."***.

Pois bem, a par da legislação acima citada, existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame, é de se concluir ser possível a alteração de tal requisito para fins de habilitação da interessada.

Como se vê, o pregão tem por objeto a aquisição de defensivos agrícolas, objetos que estão subordinados à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária.

Assim, o artigo 50 da Lei 6.360/76:

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).*

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

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)*

Por sua vez, a ANVISA editou a Resolução nº 16 de 01/04/2014, que estabelece a exigência de AFE para as empresas que "armazenam, distribuem e transportem produtos saneantes.

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 sua vez dispõe o inciso VI do art. 2 da mesma resolução:

"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;(...) "*

Assim, a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de habilitação, a Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, encontra respaldo no inciso IV, do art. 30 da Lei 8.666/93, por se tratar de norma especifica que regula a fabricação e comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame, conforme decisão do TCU – TC 018.549/2016-0.

"[...]
A representante alega haver irregularidade no item XIII do edital, que versa sobre a qualificação técnica para habilitação, ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, nos termos da Resolução 16/2014/Anvisa: [...] e Autorização de Funcionamento Específica (AFE), emitida pela Anvisa, se sujeitando às disposições da Lei 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal.
3. Aduz que o produto a ser adquirido está submetido ao controle da agência e, por isso, o certame deve prever os requisitos mencionados. A representante alerta que constitui infração sanitária, de acordo com o art. 10, inciso IV, da

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

Lei 6.437/1977, "[...], armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...]produtos [...] de higiene [...], saneantes [...] que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente".

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

[...].

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE [...], dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

*6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "**compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico**". Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo.*

[...]

9. Sendo assim, concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representante, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários."

Dessa forma, a relação existente entre o licitante e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das 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.

Assim, 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:

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

*"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."*

Logo, em se tratado a aquisição municipal de comércio atacadista, conforme estabelecido pela conceituação dada pela Resolução da ANVISA, não há qualquer irregularidade na exigência da AFE como **requisito de habilitação para todos os fornecedores**.

IV – DA MODIFICAÇÃO DO EDITAL

O vício editalício demostrado pela impugnante é passível de ser sanado a fim de resguardar o processo licitatório, bem como o atendimento à Lei Federal e seus princípios, para que todos os licitantes tenham iguais chances de competição, a fim de que haja uma disputa justa e transparente que possa trazer benefícios ao erário público.

Nesse sentido, para assegurar o cumprimento de todos os escopos da licitação, notadamente a respeito do princípio da isonomia, da impessoalidade, a seleção da proposta mais vantajosa e o julgamento objetivo, nota-se necessária a adequação do requisito de habilitação técnica, com a exclusão da parte final do item 9.11.3, devendo todos os licitantes apresentarem a Autorização de Funcionamento – AFE, nos termos da legislação supracitada.

Sanado o erro material apresentado, necessário se faz, de igual forma, a reabertura do prazo.

V – CONCLUSÃO

Dessa maneira, conheço da impugnação apresentada e no mérito concedo-lhe provimento quanto a necessidade de modificação da cláusula 9.11.3, devendo a secretaria continuar com os tramites necessários quanto a respectiva mudança.

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

Prefeitura Municipal de Jacutinga
ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral
Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51 - CNPJ 17.814.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br
ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora

Isto posto, retorne os autos a Secretaria Municipal de Obras para conhecimento e decisão do Secretário de Obras.

Encaminhe-se os autos ao Secretário.

Publique-se

Jacutinga, 14 de fevereiro de 2023.

DAYANA FERNANDES:10141728612 Assinado de forma digital por DAYANA FERNANDES:10141728612

Dayana Fernandes
Pregoeira

À Exmo. Sr. Pregoeiro
Setor de Compras e Licitações
Prefeitura Municipal de Monte Carmelo MG

A empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA-ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ: 41.941.303/0002-77, com sede na Rua Professor Abeylard, n° 2066, N. S. das Graças, Sete Lagoas/MG na condição de licitante, vem interpor o presente pedido de IMPUGNAÇÃO do Edital referente ao **Processo nº: 80/2023 Modalidade: Pregão Eletrônico 49/2023 Edital nº: 49/2023** a ser realizado dia 28/06/2023 às 09:00 horas, tendo como objeto **Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Formicida, Inseticida, Moluscicida e Raticida, Solicitados Pela Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Municipal de Infraestrutura e Serviços Urbanos e Rurais de Monte Carmelo-MG. Para Participação Exclusiva das Microempresas Empresas de Pequeno Porte e Equiparadas.,** onde foi incluída como requisito de participação, a exigência de apresentação da AFE (autorização de funcionamento da ANVISA) das empresas licitantes.

A empresa, **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA-ME,** como microempresa – ME, a qual se destinam os itens deste certame, vem IMPUGNAR esta CARTA CONVOCATÓRIA, com supedâneo nas razões de fato e direito que a seguir expõe.

I- DA TEMPESTIVIDADE

Em consonância com o Item 22 **DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, subitem 22.1, o prazo para impugnação se esgota em 23/06/2023, tempestiva portanto, a presente impugnação.

> 22.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital

II- DOS FATOS

Após a análise do referido Edital foi possível detectar elementos que devem ser imediatamente sanados, sob pena de ANULAÇÃO de todo o procedimento licitatório, uma vez que o aludido instrumento contém em seu bojo exigências de qualificação técnica que restringem gravemente a competitividade do certame.

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

Atentos a tais atitudes e buscando coibi-las, a ora impugnante reforça a DESOBRIGAÇÃO das empresas que tem como atividade ***o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes***, de apresentar a documentação exigida no **item 9.2 OS LICITANTES DEVERÃO ENCAMINHAR, NOS TERMOS DESTE EDITAL, A DOCUMENTAÇÃO RELACIONADA NOS ITENS A SEGUIR, PARA FINS DE HABILITAÇÃO**, ***alínea L;***

> L. Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA,

Ocorre que a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014 (*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*) desobriga empresas varejistas de saneantes domissanitários a apresentar tal autorização, conforme explícito na Seção III (Abrangência), Art 5, item III. Ou seja, a própria ANVISA não se obriga a emitir a AFE para as empresas varejistas que exercem tal atividade.

Pois bem, não restam dúvidas que o DEVER de apresentação da documentação supracitada, impediria empresas aptas e com pleno direito de participarem do certame.

A RDC 16 – 1º de abril de 2014 (ANVISA) é bastante clara na dispensa da AFE das empresas varejistas deste ramo de atividade econômica, vejamos:

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

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

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

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

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos, não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

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

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

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

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2056 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

GELÃO

A empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA - ME** impugnante se enquadra no caso descrito na Seção III (Abrangência), Art 5, item III, conforme descrito no seu CNAE de atividade econômica principal.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
41.941.303/0002-77 FILIAL		21/07/2015

NOME EMPRESARIAL
ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.61-3-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário; partes e peças
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
47.44-0-03 - Comércio varejista de materiais hidráulicos
47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura
46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico
46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.83-4-00 - Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R PROFESSOR ABEYLARD	2066	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
35.700-481	NOSSA SENHORA DAS GRACAS	SETE LAGOAS	MG

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
UAVILA@UAI.COM.BR	(31) 3773-1213/ (31) 3773-4372

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	21/07/2015

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **06/12/2021** às **11:42:22** (data e hora de Brasília). Página: **2/2**

Considerando que a impugnante tem em seu ramo de atividade principal (CNAE) 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, tal exigência macularia o caráter competitivo do certame, pois impediria sua participação.

Como claramente se vê, nem se a impugnante quiser, ela consegue emitir os documentos exigidos no edital, pois os próprios órgãos emitentes dispensam os documentos para empresas deste ramo de atividade.

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

A RDC 16/2014 criada no intuito de dirimir as dúvidas ainda pendentes sobre a exigência e aplicabilidades da AFE, ressalta que tal exigência não se aplica a todas as formas de fornecimento, conforme já mencionado acima.

Tal exigência, entretanto, compromete a concorrência, pois limita à participação no certame. Isto porque, não cabe a exigência de Autorização de Funcionamento especifica (AFE) constante da Resolução 16/2014 da ANVISA, uma vez que as empresas varejistas estão DESOBRIGADAS a requerer a referida autorização (conforme art. 5ºda referida resolução), representando sua exigência indevida limitação à participação do certame.

Lado outro, a AFE do fabricante é um documento público que pode ser consultado no site da ANVISA e apresentado pelos fornecedores, e tal exigência torna-se pertinente ao objeto licitado, pois cabe ao Fabricante a apresentação do documento.

Outras administrações municipais, tem formado *jurisprudência* a este respeito e resolveram esta questão de duas formas distintas;

1ª - excluindo a exigência da AFE de empresas varejistas de saneantes domissanitários, conforme art 5º da RDC Nº16/2014 da ANVISA;

2º - mantendo a exigência da AFE, sem restringir participação nos certames exigindo que a AFE seja apresentada pelo **Distribuidor** e/ou **Fabricante** conforme exemplos abaixo;

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

GELÃO

EDITAL DE SANTA ISABEL (SP)

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 11/2021.
DATA DE ABERTURA: 24/06/2021 às 09h00
Registro de Preço, para eventual aquisição de inseticidas, raticidas e moluscicidas, para atender as necessidades da secretaria de saúde pelo período de 12 (doze) meses.

Município de Santa Isabel
"Paço Municipal Prefeito Joaquim Simão"
Paraíso da Grande São Paulo

assinatura desta Ata de Registro de Preços, e após a Autorização de Fornecimento e a emissão da Nota de Empenho.

7.2.3.5 A proponente deverá ofertar seu preço, computando todos os custos básicos, diretos e indiretos, bem como encargos sociais e trabalhistas e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto ofertado, concernentes à plena e satisfatória entrega do objeto no prazo estipulado.

7.2.3.6 Para efeito de julgamento, havendo divergência entre o valor expresso em algarismos e por extenso, prevalecerá o valor por extenso.

7.2.3.7 O prazo de validade da proposta deverá ser de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da Sessão Pública;

7.2.3.8 Nome e número do Banco, nome e número da agência e número da conta corrente da proponente. O descumprimento deste item não acarretará a desclassificação da proposta da licitante.

7.2.3.9 Assinatura e identificação do responsável pela empresa sócio (a) ou diretor (a).

7.3 **Do envelope Nº 02 – Documentos de Habilitação:**

7.3.1 O envelope nº 02 deverá conter a documentação relativa à habilitação jurídica, à qualificação técnica e à regularidade fiscal e trabalhista, em conformidade com o previsto a seguir:

7.3.2 Documentação relativa à **HABILITAÇÃO JURÍDICA** consistirá em:

7.3.2.1 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.

7.3.2.2 Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhado de prova de diretoria em exercício.

7.3.2.3 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização para funcionamento, expedido por órgão competente;

7.3.2.4 No prazo de até 05 (cinco) dias úteis, as licitantes declaradas vencedoras, deverão apresentar os seguintes documentos:

7.3.2.4.1. Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando couber.

7.3.2.4.1.1. Caso a Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do Distribuidor esteja vencida, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido junto a ANVISA no prazo mínimo previsto na legislação.

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

GELAO

EDITAL DE JACUTINGA (MG)

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 62/2021.
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 371/2021
DATA DE ABERTURA: 17/06/2021 às 09h00
Objeto: Escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de Defensivos Agrícolas, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Prefeitura Municipal de Jacutinga
ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral
Pç. dos Andradas, s/nº - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51- CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 e-mail: gabinete@jacutinga.mg.gov.br - www.jacutinga.mg.gov.br
O FUTURO É AGORA
GESTÃO 2021-2024

9.11.4.3. Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE) para o item 2, exceto para as licitantes com CNAE de Comércio Varejista de produtos saneantes domissanitários 4789/05, que são isentas deste certificado;

9.11.4.4. Comprovante de regularidade no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981 (IBAMA), contendo o código de produtos químicos e produtos perigosos - agrotóxicos, seus componentes e afins para todos os itens, se houver;

9.11.4.5. Comprovação de registro no órgão estadual competente, como produtor ou comerciante de agrotóxicos, nos termos da Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989 para os itens 1 e 3;

9.11.4.6. Comprovante de registro do produto ofertado no IBAMA para o item 1;

9.11.4.7. Comprovação de registro do produto ofertado no MAPA para o item 3;

9.11.4.8. Autorização Ambiental de Funcionamento Estadual, se caso houver no Estado do domicílio do licitante para os itens 1 e 3

9.12. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

9.13. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.13.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.14. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista,

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

GELÃO

EDITAL DE INDAIATUBA (SP)

REABERTURA DE PRAZO (Edital alterado após impugnação)
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2023
EDITAL Nº 006/2023
DATA DE ABERTURA: 07/02/23 às 08:30 hs

PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA

12.12 – Com relação às empresas ATACADISTAS, para todos os itens do anexo I deste Edital, as empresas deverão apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária do município e Autorização de Funcionamento de Empresas AFE/MS, SENDO QUE A NÃO APRESENTAÇÃO ACARRETARÁ NA INABILITAÇÃO DA EMPRESA.

12.12.1 - No caso dos VAREJISTAS, está dispensada a apresentação de Licença e da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

12.13 - Os documentos mencionados acima deverão **referir-se exclusivamente ao local do estabelecimento da licitante participante do presente certame,** ressalvada a hipótese de centralização de recolhimento de tributos e contribuições pela matriz, que deverá ser comprovada por documento próprio, e estarem vigentes à época da abertura do envelope contendo a documentação.

12.14 - Não serão aceitos protocolos referentes à solicitação feitas às repartições competentes quanto aos documentos acima mencionados, nem cópias ilegíveis sendo que as mesmas deverão ser apresentadas devidamente autenticadas.

12.15 - Os documentos de Habilitação deverão estar com prazo vigente, não havendo prazo nos documentos os mesmos serão considerados válidos se emitidos em até 180 (cento e oitenta) dias.

12.16 – A Pregoeira reserva-se o direito de solicitar da licitante, em qualquer tempo, no curso da licitação, quaisquer esclarecimentos sobre documentos já entregues, fixando-lhe prazo para atendimento.

12.17 - A empresa vencedora do certame deverá após o termino da sessão eletrônica, encaminhar proposta readequada após a etapa de lances, assinado pelo seu responsável, digitalizado, conforme Anexo V, via e-mail natalia.reis@indaiatuba.sp.gov.br.

12.18 - A falta de qualquer dos documentos exigidos no edital implicará na inabilitação da

EDITAL DE MURIAÉ MG

EDITAL N° 030/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2023
PROCESSO Nº 034/2023
DATA DE ABERTURA: 14/02/2023 às 08:30 horas
Objeto: Sistema de Registro de Preços para a aquisição de raticidas, inseticidas e EPI

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

Resposta da administração ao nosso pedido de impugnação em caso idêntico a Monte Carmelo MG:

3- DA ANÁLISE DO MÉRITO E DAS CONCLUSÕES:

Decodificando os fatos narrados, passamos a decidir:

Após análise da impugnação da empresa acima mencionada, entendemos que as alegações são pertinentes e o edital será alterado para adequar às exigências ao objeto contratado.

MUNICÍPIO DE MURIAÉ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
SETOR DE LICITAÇÕES

4- DA DECISÃO:

Diante de todo o exposto, CONHEÇO da presente impugnação interposta pela empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA-ME,** para no mérito DAR PROVIMENTO quanto a alegação da necessidade de excluir a exigência da AFE de empresas varejistas de saneantes domissanitários.

É o que decidimos.

Muriaé, 16 de fevereiro de 2023.

STHEFANY BARROCA DE ALMEIDA

PREGOEIRA

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

III – DO DIREITO

Pois bem, no artigo 3º da Lei º 8.66/93 alude que:

> 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.
>
> § 1o É vedado aos agentes públicos:
>
> I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (G.N)

IV- DO PEDIDO

Considerando que, a RDC 16 de 1º de abril de 2014 em sua Seção III, Art 5, item III desobriga empresas varejistas de saneantes domissanitários da apresentação da AFE;

Considerando que, a empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA - ME** está cadastrada no código 47.89-0-05 como atividade principal ***Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;***

Considerando que há jurisprudência no sentido de exclusão a exigência da AFE de empresas varejistas de saneantes domissanitários, conforme art 5º da RDC Nº16/2014 da ANVISA;

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

GELÃO

Considerando também, que há jurisprudência no sentido de serem aceitas Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) dos fabricantes dos produtos ofertados;

Considerando finalmente, que o espírito das licitações públicas deve ser no sentido de reduzir as restrições de participação, favorecendo a competição de preços, determinando a escolha da proposta mais vantajosa para a administração, prevalecendo o princípio da economicidade;

Pelos ditames normativo-princípio lógicos supracitados:

A empresa **ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA - ME** vem solicitar;

1. Que seja retirada a exigência da AFE no item 9.2 *alínea L*, para empresas varejistas de saneantes domissanitários conforme ***jurisprudências*** estabelecidas nos casos de Jacutinga (MG), Indaiatuba (SP), Muriaé (MG) ou que seja aceita a AFE do fabricante do produto ofertado por ela no certame conforme o caso de Santa Isabel (SP);

2. A retificação do item 9.2 OS LICITANTES DEVERÃO ENCAMINHAR, NOS TERMOS DESTE EDITAL, A DOCUMENTAÇÃO RELACIONADA NOS ITENS A SEGUIR, PARA FINS DE HABILITAÇÃO, *alínea L;* de modo que elimine qualquer restrição de participação, respeitando os princípios que regem o processo licitatório; favorecendo a escolha da proposta mais vantajosa para administração, prevalecendo o **princípio da economicidade**.

Sete Lagoas, 21 de junho de 2023

Termos em que,
Pede DEFERIMENTO

41.941.303/0002-77
Insc Est. 672806250.01-29
ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA- ME
Rua Professor Abeylard 2066
N S das Graças- Manoa CEP 35700481
SETE LAGOAS- MG

Dalmo Santos Fernandes da Silva
RG 054.833.70-2
Gerente de Vendas

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA ME
Rua Professor Abeylard, 2066 – N. S. das Graças – Sete Lagoas MG
CEP 35700-481

Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

RESPOSTA – IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Objeto: Impugnação ao edital - Pregão Eletrônico nº 49/2023
Impugnante: ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA – CNPJ: 41.941.303/0002-77
Autoridade encarregada da decisão: Pregoeiro e Equipe de Apoio

I – DO RELATÓRIO

ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA, já qualificada, apresentou **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL referente ao Pregão Eletrônico nº 49/2023**, através da plataforma *Licitanet*, insurgindo-se contra o subitem 9.2 do Edital, letra 'l', segundo o qual:

> 9.2 Os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:
> [...]
> L. Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Aduz o Impugnante que a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que "*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*", desobriga empresas varejistas de saneantes domissanitários a apresentar tal autorização e que a RDC 16 – 1º de abril de 2014 (ANVISA) é bastante clara na dispensa da AFE das empresas varejistas deste ramo de atividade econômica.

Requer, assim: a) que seja retirada a exigência da AFE no item 9.2, alínea L, para empresas varejistas de saneantes domissanitários conforme jurisprudências estabelecidas nos casos de Jacutinga (MG), Indaiatuba (SP), Muriaé (MG) ou que seja aceita a AFE do fabricante do produto ofertado por ela no certame conforme o caso de Santa Isabel (SP);

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

b) a retificação do item 9.2 do instrumento convocatório, de modo que elimine qualquer restrição de participação, respeitando os princípios que regem o processo licitatório.

É o que cumpre relatar.

II – DA ANÁLISE

Trata-se de Impugnação ao Edital do Pregão nº 49/2023, que tem por objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de formicida, inseticida, moluscicida e raticida, solicitados pela Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Municipal de Infraestrutura e Serviços Urbanos e Rurais de Monte Carmelo-MG, para participação exclusiva das microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas.

Inicialmente, cumpre destacar que a Impugnante apresentou impugnação em pregão diverso daquele pretendido. A despeito de no teor do documento constarem apontamentos e referências relativos ao Pregão nº 49/2023, o protocolo na plataforma foi efetivado nos autos do Pregão 47/2023.

Não obstante, apesar do equívoco, entende-se pela primazia da análise de mérito face à supremacia do interesse público em detrimento de aspectos meramente formais.

Pois bem. A Impugnante faz referência expressa ao art. 5º, III, da Resolução nº 16/2014 da Anvisa. De acordo com o referido dispositivo, não é exigida AFE de alguns estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio **varejista** de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.[1]

De acordo com as informações gerais constantes no site da Vigilância Sanitária, a "autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, **distribuição**,

[1] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais."[2]

Em consulta ao site da Receita Federal, constata-se que, de fato, há referência expressa ao **comércio varejista de produtos saneantes domissanitários** no Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias da Impugnante; vejamos:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
41.941.303/0002-77 FILIAL		21/07/2015

NOME EMPRESARIAL
ICEBERG DISTRIBUIDORA LTDA

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.61-3-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário; partes e peças
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
47.44-0-03 - Comércio varejista de materiais hidráulicos
47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura
46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico
46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos
46.46-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.83-4-00 - Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo

Consoante art. 3º, VIII, alíneas 'a' a 'd', da Lei Federal nº 6.360/1976, Saneantes Domissanitários são 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, inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

Entretanto, não assiste qualquer razão à Impugnante, posto que deixou de observar o disposto no art. 2º, V e VI, da **Resolução nº 16/2014 da Anvisa**:

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

[2] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20empresa%20que%20n%C3%A3o%20tiver,2.

> **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 jurídica**s ou a profissionais para o exercício de suas atividades;
> [...]

Ora, não pode a Impugnante recorrer a dispositivos isolados do texto da resolução de modo a beneficiar-se e imiscuir-se do descumprimento das normas que, claramente, lhe são aplicáveis, já que a mesma resolução invocada estabelece claramente que a AFE somente não é exigida para comércio varejista, ou seja, **comércio de produtos em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio E DIRETAMENTE A PESSOA FÍSICA.**

Conforme inciso VI do dispositivo normativo supratranscrito, a aquisição de produtos pela Administração Pública Municipal, pessoa jurídica, e a empresa que vencer o certame, também pessoa jurídica, torna o fornecedor contratado um distribuidor atacadista, que compreende o comércio dos produtos em questão, em quaisquer quantidades, REALIZADO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS, independentemente de eventual referência expressa ao comércio varejista de produtos saneantes domissanitários no Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias.

A Anvisa trata da questão de forma didática em sítio eletrônico oficial: [3]

[3] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

Diário Oficial assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2, de 2001, e Lei 14.063, de 2020, garantindo autenticidade, validade jurídica e integridade.

Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

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

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

Distribuidor ou comércio atacadista: pessoa jurídica que compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizados entre pessoas jurídicas ou a profissional para o exercício de suas atividades.

O Superior Tribunal de Justiça já se manifestou acerca do tema em questão:

> **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 insertas as fraldas descartáveis, ex vi da**

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

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).

Vejamos o entendimento do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e do Tribunal de Contas da União acerca da matéria:

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. (DENÚNCIA N. 1007383/2017)

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

> 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

Destaca-se que o art. 50 da Lei Federal 6.360/1976 é inequívoco ao estabelecer que "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."

Não obstante, o art. 7º da Lei Federal nº 9.782/1999 dispõe que:

> **Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:**
> [...]
> **XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**
> **XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**
> [...]

Dessa maneira, não assiste razão a Impugnante, tendo em vista que as disposições editalícias estão em perfeita conformidade com o disposto na legislação vigente, com o entendimento jurisprudencial e com

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

Prefeitura Municipal de Monte Carmelo
Secretaria de Fazenda – Setor de Licitações
Administração 2021 - 2024

os objetivos pretendidos pela Administração Pública, consistentes na contratação mais vantajosa.

III - DA DECISÃO

Diante do exposto, considerando o entendimento do Tribunal de Contas da União, Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e, sobretudo, o disposto no art. 2º, V e VI, da_Resolução nº 16/2014 da Anvisa, conheço da Impugnação apresentada para, no mérito, manter a integralidade das disposições editalícias.

Monte Carmelo, 22 de junho de 2023.

Documento assinado digitalmente
gov.br ISCLERIS WAGNER GONCALVES MACHADO
Data: 23/06/2023 16:47:36-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

ISCLERIS WAGNER GONÇALVES MACHADO
Pregoeiro

D:\Servidor\Downloads\Resp Impug PE 49.2023 Iceberg.doc

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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:
>
> (...)

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

> 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 10.520/02[1].

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 autos[2], 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.

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas podem ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

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 Filho[3], 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.

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

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

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativ n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

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 Marataizes 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

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

> 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 insertas 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 004/20017 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. 004/20017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia.

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normat n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

De: nao-responder.falabr@cgu.gov.br
Enviado em: quinta-feira, 6 de janeiro de 2022 21:44
Para:
Assunto: [Fala.BR] Manifestação Respondida no Sistema

Sua manifestação apresentada no sistema Fala.BR foi respondida em 06/01/2022, conforme os dados abaixo.

Responda à **pesquisa de satisfação** e ajude-nos a melhorar nosso atendimento. São apenas 30 segundos!

Dados da Manifestação

Protocolo: 25072.038017/2021-50

Órgão ou Entidade: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cidadão:

Tipo de Manifestação: Solicitação

Prazo para Atendimento: 25/01/2022

Descrição da Manifestação: Prezados.

Segundo a RDC 16/2014 as empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional tem como obrigatoriedade possuir a AFE e somente estão dispensadas desta, as empresas que comercializem produtos de uso doméstico.

Ocorre que em alguns processos licitatórios de que participamos aonde irá se adquirir produtos saneantes de uso profissional pelo órgão público, não está se exigindo que a empresa participante do processo possua a AFE e em alguns casos permite-se a dispensa de tal documento caso a empresa seja cadastrada como comércio varejista.

Conforme a RDC 16/2014 as empresas que comercializam produtos de uso profissional tem que possuir o CNAE de comércio atacadista. O CNAE de comércio varejista permite a venda de produtos saneantes de uso doméstico, ou seja produtos de uso não profissional, que não podem ser adquiridos por entidades públicas.

Solicitamos a verificação se estamos com entendimento correto sobre o tema.

Resposta

Prezados,

a AFE é exigida para o comércio atacadista, entre outras atividades, de saneantes domissanitários, conforme Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014.

1

A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 5º da RDC nº 16/2014. Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista nos termos da RDC nº 16/2014, portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.

Atenciosamente,

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Clique aqui para responder à **Pesquisa de Satisfação**

Agradecemos a sua participação.
Sistema de Ouvidorias do Poder Executivo Federal
https://falabr.cgu.gov.br/

Mensagem Automática
Favor não responder a este e-mail.

2

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 23 de abril de 2021 18:14
Para:
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 23/04/2021, às 18:13, o número de protocolo gerado é: 2021116480
Descrição do pedido:

Essa consulta tem por finalidade esclarecer a aplicação da RDC - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, que determina, entre outras obrigatoriedades, que empresas distribuidoras atacadistas de saneantes devem possuir a AFE. A dúvida se dá em função da identificação de empresa exercendo tal atividade, na mesma cidade onde atuo, porém sem AFE. Antes de proceder com uma denúncia formal, visto que da minha empresa tal requisito foi exigido pela vigilância local, fazendo -se cumpri a RDC, gostaria de esclarecer se há alguma exceção ao que registra a RDC 16, a saber: Empresa atuante no mercado de distribuição atacadista de saneantes domissanitários, sendo esta uma sub atividade do CNAE 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, sujeito à AFE: Pode comprar, dos respectivos fabricantes, produtos saneantes domissanitarios? Pode armazenar em seu estabelecimento tais produtos? Pode vender tais produtos à empresas especializadas? Pode o fabricante de produto saneantes domissanitarios vendê-lo à uma distribuidora atacadista que possua CNAE 46.49-4-08 mas não possua a AFE? Pode a vigilância sanitária municipal conceder alvará sanitário à uma distribuidora atacadista que possua CNAE 46.49-4-08 mas não possua a AFE? Caso tal distribuidora atacadista que possua CNAE 46.49-4-08, mas não possua a AFE, tenha um processo de concessão de AFE em andamento, com seu respectivo protocolo, porém ainda em análise, pendente de deferimento, pode esta já atuar na atividade (comprar, armazenar e vender) antes de deferida a concessão? Havendo o processo de concessão de AFE em andamento, mediante comprovação com protocolo, ficam os fabricantes já autorizados a fornecer o saneante domissanitário ao distribuidor atacadista?

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MVC

1

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 6 de maio de 2021 07:49
Para:
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021116480

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que todas as distribuidoras, com AFE e licença sanitária podem comprar produtos de fabricantes, desde que pertençam à mesma classe de produtos. De acordo com a RDC 16/2014, o comércio atacadista de saneantes só pode ser realizado por empresas legalmente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pela visa local.

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.

1

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 18 de junho de 2021 11:05
Para:
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 18/06/2021, às 11:04, o número de protocolo gerado é: 2021174766
Descrição do pedido:

Prezados, a empresa acima referida, interessada em participar de processo licitatório se deparou com a seguinte exigência do instrumento convocatório: "Caso a Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do Distribuidor esteja vencida, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido junto a ANVISA no prazo mínimo previsto na legislação" Baseados no descrito acima gostaríamos de realizar alguns questionamentos: 1º - AFE (Autorização de Funcionamento) expedida para empresas fornecedoras de produtos "Saneantes Domissanitários" possui prazo de validade? 2º - Se sim, qual seria o prazo? 3º - Se existir um prazo, qual é o limite informado pela legislação para que seja requisitado a renovação? 4º - O protocolo de solicitação de renovação é válido para apresentação em processos licitatórios? Desde já agradecemos a atenção.

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: segunda-feira, 21 de junho de 2021 09:51
Para:
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021174766

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014 (publicada no Diário Oficial da União de 14/11/2014), extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) junto à Anvisa para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras).

Protocolo não comprova regularidade da empresa

Os protocolos de peticionamento apenas comprovam que os documentos foram entregues. Não há, portanto, como afirmar qualquer situação referente às empresas e/ou às autorizações com esses documentos. O que torna a empresa regular é a publicação no DOU de deferimento de sua AFE/AE.

Consulta de empresas autorizadas a funcionar

A consulta sobre a situação da AFE ou AE da empresa está disponível no site da Anvisa, no seguinte caminho: www.gov.br/anvisa > no canto superior esquerdo da tela, clique sobre o botão de barras horizontais para acessar o menu > sistemas > sistema de consultas > acessar o sistema > funcionamento de empresa (centro de tela), selecione "consultar empresa nacional".

Link direto: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>.

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.

1

13/02/2025 14:31 about:blank

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
06.983.188/0001-11 MATRIZ		27/08/2004

NOME EMPRESARIAL
NUCLEO SAUDE AMBIENTAL E AGROPECUARIA LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
ATOM SAO PAULO	DEMAIS

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.83-4-00 - Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
46.92-3-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários
74.90-1-03 - Serviços de agronomia e de consultoria às atividades agrícolas e pecuárias

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R POTSDAM	159	TERREO

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
05.318-030	VILA HAMBURGUESA	SAO PAULO	SP

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA.ADM@ATOMBRASIL.COM	(11) 3838-3333

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	27/08/2004

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **13/02/2025** às **14:30:51** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

about:blank 1/1

JUCESP

27 08 24

02

JUCESP PROTOCOLO
2.292.008/24-5

18ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA

CNPJ 06.983.188/0001-11

NIRE 35.219.412.447

Por este instrumento particular e na melhor forma de direito:

ATOM BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA, com sede à Rua Potsdam, nº. 159, 1º andar, sobreloja, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP: 05.318-030, inscrita no CNPJ sob nº. 19.812.135/0001-80 e devidamente registrada Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35.228.198.088 em sessão de 27/02/2014, Sociedade Limitada, de direito privado; neste ato representado por seus sócios-administradores, **SILVIO CESAR MELLO JUNIOR**, brasileiro, natural da Cidade de Santos, Estado de São Paulo, nascido em 27/03/1972, casado sob regime de comunhão parcial de bens, engenheiro-agrônomo, portador do CPF nº 182.690.398-45 e RG nº. 21.183.828-7-SSP/SP, expedido em 18/02/2008, residente e domiciliado à Rua Horácio Soares de Oliveira, nº 320 – Casa 07 – Condomínio Alameda dos Resedás – Jundiaí/SP – CEP 13211-534 e **PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ**, brasileiro, natural da Cidade de Marília, Estado de São Paulo, nascido em 30/04/1975, casado sob regime de comunhão universal de bens, engenheiro-agrônomo, portador do CPF nº. 174.063.478-04 e RG nº. 26.138.436-3-SSP/SP, expedido em 09/05/1990, residente e domiciliado Rua Itapaiuna, nº 1800, apto. 32 – Ed. Doppio Spazio, Paraíso do Morumbi, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP: 05705-901.

SOL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA, com sede à Rua Francisco Hermogenes de Oliveira, nº 160, Casa 01, Jardim das Palmeiras, CEP: 11.900-000, na cidade de Registro, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob nº. 58.069.956/0001-20 e devidamente registrada Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35.207.684.056 em sessão de 05/10/1987, Sociedade Limitada, de direito privado; neste ato representado por seus diretores, **SILVIO CESAR MELLO JUNIOR**, qualificado acima, **PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ,** qualificado acima.

Únicos sócios da Sociedade Empresária Limitada sob a denominação de **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**, com sede a Rua Potsdam, nº. 159 - Térreo, Vila Hamburguesa, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP: 05.318-030, devidamente registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35.219.412.447 em sessão de 27/08/2004 e sua última alteração contratual devidamente registrada nesta mesma Junta sob nº 638.481/22-2 em sessão de 22/11/2022. Resolvem alterar e consolidar seu Contrato social que passará a reger-se pelo que está contido a seguir:

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:13:01 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:19:22 -03'00'

JUCESP

27/08/24

12

I – Altera-se neste ato, o endereço sede da **FILIAL nº 01**, de Rua Bela, nº 585, São Cristóvão, na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, CEP: 20.930-381, **para: Avenida Pedro II, nº 272, São Cristóvão, CEP: 20941-070, na cidade do Rio de Janeiro, Estado Rio de Janeiro.**

II – Altera-se neste ato, o objeto social da **FILIAL nº 01,** para: comércio atacadista de produtos de higiene limpeza e conservação domiciliar; comércio e distribuição de produtos domissanitários, defensivos agrícolas, fertilizantes, corretivos de solo, substratos, produtos agropecuários; produtos veterinários e afins, ração animal ferramentas; materiais de irrigação, filmes plásticos, sementes, telas, máquinas e equipamentos; importação e exportação, representação comercial dos produtos comercializados; bem como a prestação de serviços de assistência técnica agronômica, saneamento vegetal, jardinagem e paisagismo, e ainda nas diversas áreas de abrangência do objeto social.

III – Tendo em vista as alterações anteriores, os sócios deliberam consolidar o Contrato Social da Sociedade, que se regerá pelas normas ditadas pela Lei 10406/2002 e pelas Cláusulas a seguir que mutuamente aceitam e outorgam:

[-A CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL INICIA A SEGUIR-]

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CAPÍTULO I

Da denominação, objeto, sede e prazo de duração

PRIMEIRA: A sociedade gira sob a denominação social de **NÚCLEO SAÚDE AMBIENTAL E AGROPECUÁRIA LTDA**.

SEGUNDA: A sociedade tem sua sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo à **Rua Potsdam, nº 159 - Térreo, Vila Hamburguesa, CEP: 05.318-030**, podendo abrir ou fechar filiais, agências, sucursais, em qualquer parte do território nacional, de acordo com a legislação vigente, e terá duração por tempo indeterminado.

TERCEIRA: O objeto da sociedade é a:

a) Comercialização a exploração do ramo de varejo e distribuição de produtos saneantes domissanitários, defensivos agrícolas, fertilizantes, corretivos de solo, substratos, produtos agropecuários;

b) Comércio atacadista de produtos veterinários e afins, ração animal;

c) Comércio atacadista de materiais de irrigação e ferramentas, filmes plásticos, sementes, telas, máquinas e equipamentos, importação e exportação;

d) Comércio atacadista e varejista de materiais elétricos;

e) Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;

f) Comércio atacadista de produtos químicos e petroquímicos;

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:13:23 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:20:00 -03'00'

JUCESP
27 08 24
12

g) Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho;
h) Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuários, partes e peças; i) Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral.
j) Representação comercial dos produtos comercializados; bem como a prestação de serviços de assistência técnica agronômica, saneamento vegetal, jardinagem e paisagismo, e ainda nas diversas áreas de abrangência do objeto social,
k) Fabricação de luminárias e equipamentos de iluminação;
l) Fabricação de artefatos de material plásticos;

§ 1º - Filial de nº. 01: Situada na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro à **Avenida Pedro II, nº 272, São Cristóvão, CEP: 20941-070**, com registro na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob nº. 33.900.986.201, inscrita no CNPJ sob nº. 06.983.188/0002-00, sem destaque de Capital Social, tendo como **objeto social** o comércio atacadista de produtos de higiene limpeza e conservação domiciliar; comércio e distribuição de produtos domissanitários, defensivos agrícolas, fertilizantes, corretivos de solo, substratos, produtos agropecuários; produtos veterinários e afins, ração animal ferramentas; materiais de irrigação, filmes plásticos, sementes, telas; máquinas e equipamentos; importação e exportação, representação comercial dos produtos comercializados; bem como a prestação de serviços de assistência técnica agronômica, saneamento vegetal, jardinagem e paisagismo, e ainda nas diversas áreas de abrangência do objeto social.

§ 2º - Filial de nº. 02: Situada na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais à **Rua Teófilo Otoni, nº. 154, Carlos Prates, CEP: 30.710-570**, com registro na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob nº. 31902267499, inscrita no CNPJ sob nº. 06.983.188/0003-83, sem destaque de Capital Social, tendo como **objeto social** o comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, serviços de agronomia e de consultoria às atividades agrícolas e pecuárias, representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias em geral não especializados.

§ 3º - Filial de nº. 03: Situada na cidade de Lauro de Freitas, Estado da Bahia à Rua Candido Rissut, nº 99, Galpão 01, Bairro Recreio Ipitanga, CEP. 42.700-590, com registro na Junta Comercial do Estado da Bahia sob NIRE nº 29902055547 e inscrita no CNPJ nº 06.983.188/0004-64, sem destaque de Capital Social, **tendo como objeto** social a fabricação de luminárias e equipamentos de iluminação; fabricação de artefatos de material plásticos; comércio atacadista e varejista de materiais elétricos; comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; comércio atacadista de produtos químicos e petroquímicos; comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho; comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuários, partes e peças; manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:13:36 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:20:22 -03'00'

JUCESP
27 08 24
02

CAPÍTULO II
Do Capital e das Quotas

QUARTA: O Capital Social totalmente integralizado em moeda corrente nacional é no valor de **R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)**, constituído de 1.000.000 (um milhão) quotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real), cada uma, subscrito e totalmente integralizado, sendo demonstrado da seguinte forma:

Sócios	Quotas	Total R$	%
ATOM BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA	990.000	990.000,00	99
SOL COMÉRCIO, DISTRIB. E REPRESENTAÇÃO LTDA	10.000	10.000,00	01
Total	**1.000.000**	**1.000.000,00**	**100**

§ 1º - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

§ 2º – O sócio é obrigado ao cumprimento da forma e prazo previstos para a integralização de suas quotas, e aquele que deixar de fazê-lo deverá ser notificado imediatamente e no prazo de 30 (trinta) dias da notificação pela sociedade, responderá perante esta pelo pagamento de mora.

§ 3º – Verificada a mora, poderão, por decisão majoritária, os demais sócios tomarem para si ou transferirem para terceiros a quota do sócio remisso, excluindo o primitivo titular e devolvendo-lhe o que houver pagado, deduzidos os juros da mora, as prestações não cumpridas e mais despesas, se houver.

§ 4º - A cessão total ou parcial de quota, sem a correspondente modificação do contrato social com o consentimento dos demais sócios, não terá eficácia quanto a estes e à sociedade.

QUINTA: Os sócios participam dos lucros e perdas, na proporção das respectivas quotas e a distribuição de lucros será efetuada mensalmente, trimestralmente ou anualmente com levantamento de balancete/Balanço.

§ 1º - Os sócios são obrigados à reposição dos lucros e das quantias retiradas, a qualquer título, mesmo aquelas autorizadas no contrato, quando tais lucros ou quantia se distribuírem com prejuízo do capital.

CAPÍTULO III
Das Deliberações dos Sócios

SEXTA: As deliberações sociais serão tomadas pelos sócios, em reunião de sócios, realizadas em conformidade com o disposto em lei e neste contrato social nos parágrafos abaixo e sempre por maioria de votos, quando a lei não exigir quórum específico.

§ 1º: As reuniões de sócios realizar-se-ão, ordinariamente, até o quarto mês seguinte ao término do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses sociais assim exigirem.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:13:49 -03'00'
4

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:20:45 -03'00'
5

JUCESP
27 08 24
02

§ 2º: As reuniões de sócios serão instaladas, em primeira convocação, com a presença de titulares de no mínimo três quartos do capital social, e, em segunda, com qualquer número de sócios.

§ 3º: O sócio pode ser representado nas reuniões por outro sócio, por advogado, ou por procurador, estes últimos mediante outorga de mandato com especificação dos atos autorizados, devendo o instrumento de mandato ser levado a registro, juntamente com a ata de reunião.

§ 4º: As reuniões de sócios serão convocadas por qualquer sócio, sempre que necessário, por meio de envio de correspondência por escrito em que se fará constar o local, a data e a ordem do dia, enviada com antecedência mínima de 10 (dez) dias. Dispensa-se a convocação das reuniões quando todos os sócios comparecerem e/ou se declararem por escrito, cientes das matérias a serem debatidas.

§ 5º: A realização da reunião de sócios será dispensada quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

§ 6º: As deliberações quanto à exclusão por justa causa de sócios serão tomadas pela maioria dos sócios, representando mais da metade do capital social, quando se entender que um ou mais sócios estão pondo em risco a continuidade da empresa em virtude de atos de inegável gravidade, sendo que a exclusão somente poderá ser determinada em reunião exclusivamente convocada para esse fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa, conforme o artigo 1.085 da Lei 10.406/2002.

CAPÍTULO IV
Da administração

SÉTIMA: A sociedade será administrada e representada por 3 (três) administradores, residentes no Brasil, eleitos e destituíveis pelos sócios, a qualquer tempo, neste contrato ou em reunião de sócios, realizada de acordo com a Cláusula Sexta acima, podendo tais administradores ser sócio ou não. Os administradores da sociedade serão designados Diretores e estarão dispensados de prestar caução.

§ 1º: Os Diretores serão havidos como empossados na data de sua nomeação, permanecendo em seus cargos por tempo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer momento.

§ 2º: Caso os Diretores sejam designados em ato separado a este contrato social, serão investidos no cargo mediante assinatura do termo de posse no livro de atas de reunião da administração.

§ 3º: A remuneração dos Diretores será estabelecida pelo sócio representando a maioria do capital social, sendo levada à conta de despesas gerais da Sociedade.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:14:04 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:21:06 -03'00'

JUCESP
27 08 24
02

OITAVA: Cabem aos Diretores, à prática dos atos necessários ou convenientes à administração da Sociedade, observadas as restrições indicadas na Cláusula 9ª deste contrato social e nos parágrafos abaixo.

§ 1º: Caberá aos Diretores, sempre agindo **ISOLADAMENTE** a representação da Sociedade e a administração e orientação dos negócios, para tanto dispondo dentre outros poderes, os necessários para:
(a) a representação da Sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, perante terceiros, quaisquer repartições públicas, autoridades federais, estaduais ou municipais, bem como autarquias, sociedades de economia mista e entidades paraestatais;
(b) a administração, orientação e direção dos negócios sociais, incluindo a compra, a venda, a troca ou a alienação, por qualquer outra forma, de bens móveis e imóveis da Sociedade, determinando os respectivos termos, preços e condições, sujeito às limitações estabelecidas na Cláusula 9ª abaixo; e
(c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando importem em responsabilidade ou obrigação da Sociedade, inclusive escrituras, títulos, de dívidas cambais, cheques, ordens de pagamento e outros sujeitos às limitações estabelecidas na Cláusula 9ª abaixo.

§ 2º: As procurações outorgadas pela Sociedade o serão pelo(s) Diretor (es), com expressa anuência do(s) sócio(s) representando a maioria do capital social, ou de procurador (es) deste(s) e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade máximo de 12 (doze) meses.

NONA: Os seguintes atos deverão ser praticados por, no mínimo, 2 (dois) Diretores, ou um Diretor e um procurador nomeado conforme disposto no presente Contrato Social, sendo desnecessária obrigatoriedade a ordem de nomes.

a) comprar, vender, hipotecar ou, por outro modo qualquer, alienar ou gravar bens imóveis da Sociedade;
b) estabelecimento de novos negócios não relacionados ao objeto social da Sociedade;
c) contratação de operações de empréstimos com instituições financeiras;
d) assinatura de cheques, transferência de fundo a terceiros em geral, emissão ou negociação de quaisquer instrumentos de crédito em nome da Sociedade em valores que excedam R$ 300.000,00 (trezentos mil reais);
e) licenciamento de tecnologia, informação, know-how, ou quaiquer outra informação confidencial, patenteada ou não, que a Sociedade venha a possuir;
f) assinatura de quaisquer acordos ou contratos (incluindo contratos de locação, contrato de compra e venda de bens imóveis e etc.), cujo valor exceda R$ 300.000,00 (trezentos mil reais);
g) criação de filiais, afiliadas ou subsidiárias da Sociedade; e
h) contratação de operações entre a Sociedade e seus sócios.

§ Único: A sociedade poderá ser representada por procuradores, conforme vier a ser estabelecido nos respectivos instrumentos de mandato, de acordo com parágrafo 2º da Cláusula 8ª acima.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:14:18 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:21:32 -03'00'

DÉCIMA: São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Sociedade, os atos de qualquer dos sócios, diretores, procuradores ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhos ao objeto social, tais como fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros.

DÉCIMA PRIMEIRA: Os sócios e diretores, ainda que não sócios, poderão receber da Sociedade uma retirada mensal a título de pró-labore, cujo montante será acordado entre os sócios, de comum acordo, independentemente dos lucros apurados.

CAPÍTULO V
Retirada, Morte, ou Exclusão de Sócio

DÉCIMA SEGUNDA: Cabe ao sócio que desejar ceder suas quotas ou retirar-se da sociedade comunicar aos demais, por escrito, com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, garantindo aos sócios remanescentes o direito de preferência na aquisição das mesmas.

PARÁGRAFO ÚNICO: Se nenhum dos sócios usarem do direito de preferência, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento do aviso de que trata este artigo, tem o sócio cedente à liberdade de transferir a sua quota a terceiro.

DÉCIMA TERCEIRA: O falecimento de qualquer dos quotistas não dissolverá a sociedade, que poderá continuar com os herdeiros do de cujus, salvo se os sócios remanescentes optarem pela dissolução da mesma.

§ 1º - Até que se ultime no processo de inventário, a partilha dos bens deixados pelo de cujus, incumbirá ao inventariante, para todos os efeitos legais, a representação ativa e passiva dos interessados perante a sociedade.

§ 2º - Os herdeiros, através de seu inventariante ou representante legal, poderão retirar-se da sociedade.

§ 3º - No caso de retirada, morte ou exclusão de sócios ou dissolução da sociedade, o valor das quotas, considerada pelo montante efetivamente realizado, liquidar-se-á com base na situação patrimonial da sociedade, verificada em balanço especialmente levantado, à data da resolução.

§ 4º - Podem os sócios remanescentes suprir o valor da quota.

DÉCIMA QUARTA: A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, das responsabilidades pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos depois de averbada a resolução da sociedade.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:14:33 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:21:54 -03'00'

JUCESP
27 08 24
12

CAPÍTULO VI
Do Exercício Social

DÉCIMA QUINTA: O exercício social coincidirá com o ano civil.

§ 1º - Anualmente, em 31 de dezembro, será levantado o balanço geral da sociedade, dos lucros líquidos ou prejuízos do exercício; feitas as necessárias amortizações e previsões o saldo porventura existente terá o destino que os sócios houverem por bem determinar;

§ 2º - Até quatro meses após o encerramento do exercício social, haverá reunião dos sócios para:
a) tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
b) designar administradores, quando for o caso;
c) tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

§ 3º - Da votação das contas e balanço não poderão fazer parte os administradores.

CAPÍTULO VII
Disposições Finais

DÉCIMA SEXTA: Os sócios designam para os cargos de Diretores da Sociedade os Srs. **PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ, SILVIO CESAR MELLO JUNIOR**, já qualificados, e **ANTONIO PAULO FERRAZ SENISE**, brasileiro, natural da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, nascido em 19/07/1985, casado sob regime de absoluta e completa separação de bens, engenheiro-agrônomo, portador do CPF nº 319.773.888-84 e RG nº 33.851.865-4-SSP/SP, expedido em 26/07/1995, residente e domiciliado à Rua Murajuba nº 125, Alto de Pinheiros, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP: 05467-010, para gerir e administrar a Sociedade conforme disposto no Capitulo IV do contrato social da Sociedade.

DÉCIMA SÉTIMA: Os administradores acima qualificados declaram sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

DÉCIMA OITAVA: As omissões ou dúvidas que possam ocasionar sobre o presente instrumento particular, serão supridas ou resolvidas com a regência supletiva pelas normas da Lei das Sociedades por Ações (Lei 6404/76) e noutras disposições legais que lhes forem aplicáveis, sendo que a publicação do balanço geral é dispensada.

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Assinado de forma digital por: PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados:2024.08.21 10:14:50 -03'00'

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:22:16 -03'00'

JUCESP
27 AGO 24
12

DÉCIMA NONA: As partes, de comum acordo, elegem o Foro da Comarca de **São Paulo/SP**, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja para dirimir qualquer dúvida que possa emergir deste documento.

VIGÉSSIMA: Revogam-se todas as disposições contidas no instrumento contratual primitivo e suas posteriores alterações, passando a sociedade a reger-se somente pelo que está contido neste instrumento.

E por estarem, assim, justos e contratados, assinam o presente em 03 (três) vias de igual teor e forma, para que produza efeitos legais.

São Paulo/SP, 20 de Agosto de 2024.

SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845
Assinado de forma digital por SILVIO CESAR MELLO JUNIOR:18269039845 Dados: 2024.08.21 10:22:43 -03'00'

Silvio Cesar Mello Junior
Representando as empresas:
ATOM BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA
SOL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA

PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804
Assinado de forma digital por PAULO ROBERTO GUILLAUMON CORTEZ:17406347804 Dados: 2024.08.21 10:15:05 -03'00'

Paulo Roberto Guillaumon Cortez
Representando as empresas:
ATOM BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA
SOL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA

JUCESP
27 AGO. 2024
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
315.098/24-7
MARIA CRISTINA FREI
SECRETÁRIA GERAL
JUCESP