

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DO MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DA PONTE/MG.

Aos cuidados do(a) Pregoeiro(a) (item 4.1 do edital de licitação nº 035/2020)

Processo Licitatório nº 040/2020
Pregão Presencial – SRP nº 018/2020

ASSUNTO: Pedido de Reconsideração ao Recurso Administrativo.

NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.930.131/0001-29, com endereço na Rua Eulidson Novais, nº 460, Vera Cruz, Montes Claros/MG, CEP: 39.400-789, vem perante ao Ilustríssimo e aos cuidados do(a) Pregoeiro(a), nos termo do item 4.1 do edital de licitação nº 035/2020 do processo licitatório em epígrafe, apresentar

PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO AO RECURSO ADMINISTRATIVO

em face da **RESPEITÁVEL DECISÃO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO COM RATIFICAÇÃO PELO PREFEITO MUNICIPIAL AO RECURSO ADMINISTRATIVO**, que decidiu pela manutenção da decisão do certame, com classificação da Empresa Limp Norte Comércio de Produtos e Limpza LTDA nos itens **11. 44. 45. 71. 126. 187 e 191(Saneantes)**, pelos fatos e fundamentos, a qual passa a expor.

I – SÍNTESE DOS FATOS

A parte Recorrente apresentou Recurso Administrativo em face da Classificação da Empresa Limp Norte Comércio de Produtos de Limpeza LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 18.475.568/0001-24, nos itens 11, 44, 45, 71, 126, 187 e 191 (Saneantes), haja vista que o licitante é **comerciante varejista** atuando como atacadista, **não apresentando Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, apresentando somente a da empresa fabricante, como determina o instrumento convocatório e a RDC/ANVISA 16/2014 para fornecimento a pessoas jurídicas.

Com todo Recurso Administrativo fundamentado no que rege a RDC/ANVISA nº 16/2014, bem como esclarecimentos através de cartilha da própria Anvisa, sobre o fornecimento de produtos saneantes a entes públicos, parecer da vigilância sanitária e

jurídico do Município de Montes Claros/MG sobre a RDC/ANVISA nº 16/2014, decisão do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e no próprio edital, item 1.4, alínea “c”, **em que é obrigatório a apresentação a AFE no fornecimento de produtos saneantes quando envolver pessoas jurídicas**, o que é característico de comércio atacadista, **a Comissão de Licitação insistiu na manutenção da respeitável decisão, mesmo com a Empresa Licitante não apresentando a sua AFE, isto em síntese nos seguintes termos:**

I. DAS PRELIMINARES:

1. A empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, apresentou recurso contra a empresa LIMP NORTE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA., pelo fato de que a empresa apresentou a AFE (Autorização de Funcionamento) da empresa fabricante, uma vez que a mesma não é distribuidora e sim varejista. Tal fato, segundo a recorrente, estaria afrontando os requisitos exigidos no Edital.

1.2 Alega recorrente que o edital não exigia a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da Licitante e por isso a decisão da Pregoeira estava em desacordo com o Edital.

1.3 Ainda alegou a empresa, por se tratar de varejista, não poderia participar do certame, uma vez que não teria condições de cumprir os requisitos do Edital.

III. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

3.0. Inicialmente, ressalta-se que as demais empresas licitantes, embora devidamente notificadas via email eletrônico, não manifestaram interesse em contrarrazoar o presente recurso.

3.1 Preliminarmente temos que o recurso está tempestivo, uma vez que a empresa encaminhou em 07/a peça recursal dentro do prazo estabelecido na Lei. Vejamos o que diz a Lei 10.520/02, que disciplina a matéria:

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

*XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o **prazo de 3 (três) dias** para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;*

3.2 Sob a argumentação da empresa relativo à apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), temos que o Edital em seu item 1.4, alínea “c”, assim disciplinou:

“1.4 - DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

(...)

‘c) Autorização de Funcionamento da empresa licitante expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido em Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782/99 (art. 7º, inciso VI) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.’

Temos que a exigência da AFE não atinge a empresas de comércio varejista, conforme estabelecido na RDC/ANVISA Nº 16 de 01 de abril de 2014 comprova dos textos normativos a seguir:

“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

2017-2020

higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

3.3 Logo, uma empresa do comércio varejista não haveria como entregar um documento que o mesmo não possui. Assim, a empresa entregou o referido documento (AFE) da fabricante, de onde a empresa adquiriu os produtos para entregá-los à Prefeitura. Dessa forma, temos que a Administração está adquirindo produtos que preenchem os requisitos legais e normativos, uma vez que tais produtos seguem os controles sanitários preconizados.

No que se refere à possibilidade de venda de produtos por parte da empresa varejista, temos que já respondemos à recorrente em outro processo licitatório, onde nos foi feita a mesma contestação e, trazemos novamente os conceitos outrora respondido, quais sejam:

1. **Comércio Varejista:** Segundo Levy e Weitz (2000), um varejista é um negociante que vende produtos e serviços de uso pessoal ou familiar aos consumidores. Já para Parente (2000), o varejo consiste em todas as atividades que englobam o processo de venda de produtos e serviços que atende a uma necessidade pessoal do consumidor final. Ou seja, o varejista é qualquer instituição cuja atividade principal consiste na venda de produtos e serviços para o consumidor final.

2. **Comércio Atacadista:** Segundo Parente (2000), o atacado consiste no processo de venda para clientes institucionais que compram produtos e serviços para revendê-los ou como insumo para suas atividades empresariais. De modo mais explícito apresenta-se a definição de Coughlan, Stern e Anderson (2002), onde o atacado refere-se aos estabelecimentos comerciais que não vendem produtos aos consumidores domésticos finais. Em vez disso, essas empresas vendem produtos basicamente para outras empresas como varejistas e comerciantes em geral.

A diferenciação entre atacado e varejo também se dá pela nomenclatura *business to business (B2B)*, ou seja, os atacadistas atendem e estabelecem relações comerciais com outras empresas, não possuindo o foco de vendas aos consumidores finais.

Ainda, sob a análise dessa diferenciação, temos que uma empresa atacadista deveria vender a preços mais vantajosos, uma vez que a mesma vende em "grandes" quantidades e não atende o consumidor final. No entanto, não foi isso que se configurou na licitação. A empresa

que se sagrou vencedora nos lances do pregão foi uma empresa varejista.

Sob esse prisma, temos que a Administração está vinculada a princípios constitucionais quando da realização de compras públicas, dentre eles o princípio da economicidade. Tal princípio vem expressamente previsto no art. 70 da Constituição Federal de 1988 e representa, em síntese, na promoção de resultados esperados com o menor custo possível. É a união da qualidade, celeridade e menor custo na prestação do serviço ou no trato com os bens públicos.

III. DECISÃO:

4.1 Isto posto, temos que conhecemos o recurso pela sua tempestividade, no entanto, analisando o mérito, **negamos-lhe o provimento**, decidindo pela manutenção da decisão tomada na sessão.

4.2 Remetemos a decisão para a autoridade superior para que possam ser tomadas as devidas providências.

V. DECISÃO DA AUTORIDADE MÁXIMA

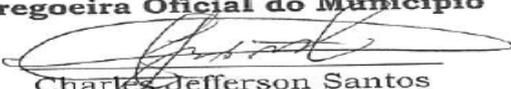
Por todo o exposto, reconheço e ratifico a decisão da Pregoeira, pois está ancorada em princípios legais, na doutrina e na melhor forma de atendimento ao interesse público.

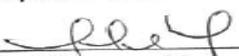
É o parecer.

É a decisão da Autoridade Máxima.

São João da Ponte - MG, 18 de maio de 2020.


Daniela Mendes Soares
Pregoeira Oficial do Município


Charles Jefferson Santos
Procurador Geral do Município
OAB/MG 123.071


Danilo Wagner Veloso

A respeitável decisão proferida pela Comissão de Licitação na pessoa da Pregoeira, **deve ser mais uma vez objeto de análise**, eis que não tem relação com o que estabelecido na legislação e com o próprio edital.

II – MÉRITO

II.1 - DO DESCUMPRIMENTO DO ESTABELECIDO NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.

Das preliminares da respeitável decisão consta que a Recorrente Alega que “[...] **o edital não exigia a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da Licitante e por isso a decisão da Pregoeira estava em desacordo com o Edital**”.

A afirmação supra está em total desconformidade com as razões do Recurso Administrativo apresentado pela Recorrente, sendo inclusive a primeira tese de defesa/mérito, eis que o próprio edital exigia a AFE no tópico XI – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO – ITEM 1.4 – DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – C – **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EXPEDIDA PELA ANVISA**, não cumprindo tal exigência.

A Comissão de Licitação deve estar estritamente vinculada as normas do instrumento convocatório, artigo 41 da lei 8.666/93.

No edital do certame licitatório é **bastante claro**, que a **Autorização de Funcionamento deve ser em nome da empresa licitante**, não mencionando qualquer outra alternativa de AFE, no que se refere a empresa fabricante.

EMENTA: AÇÃO ORIGINÁRIA DE MANDADO DE SEGURANÇA. MESA DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. ILEGITIMIDADE PASSIVA INOCORRENTE. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. PROPOSTA INEXEQUÍVEL. DESCLASSIFICAÇÃO CORRETA. EDITAL. REQUISITOS OBSERVADOS. DIREITO LÍQUIDO E CERTO INEXISTENTE. SEGURANÇA DENEGADA. 1. A legitimidade passiva, no mandado de segurança, decorre de a autoridade apontada como impetrada ter competência para determinar a prática de ato apontado como sendo omissivo ou desfazer o comissivo. 2. A Mesa da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais é parte passiva legítima para a ação em que se questiona a desclassificação de proposta em pregão eletrônico, uma vez que decidiu o recurso administrativo do licitante e tem competência para homologar o resultado do procedimento licitatório e revogar ou anular o certame. 3. A licitação é o procedimento administrativo que visa assegurar o princípio da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para o erário. **Por outro lado, o edital é a lei específica da licitação e vincula tanto os licitantes como a Administração Pública que o expediu.** 4. A Lei nº 8.666, de 1993, dispõe que serão desclassificadas as propostas com preços manifestamente inexequíveis. E, de acordo com o edital do Pregão Eletrônico nº 53/2018, o licitante é responsável pelas transações efetuadas em seu nome, cabendo ao pregoeiro verificar as

propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital. 5. Tendo o licitante ofertado duas propostas inexecutáveis e solicitado a exclusão das duas, correta a sua desclassificação pelo pregoeiro, uma vez que o sistema do Portal de Compras MG só permitia a exclusão do último lance. Assim, permaneceu o primeiro e que era inexecutável. 6. Segurança denegada, rejeitada uma preliminar.

(TJ-MG - MS: 10000181320086000 MG, Relator: Caetano Levi Lopes, Data de Julgamento: 04/03/2020, Data de Publicação: 11/03/2020) (Grifo Nosso).

Desta maneira, requer que seja respeitado o que determina o instrumento convocatório, **sob abuso de poder**, como determina o artigo 41 da lei 8.666/93, com consequente desclassificação da empresa Limp Norte Comércio de Produtos de Limpeza, nos itens 11, 44, 45, 71, 126, 187 e 191, **pelo fato da não apresentação da sua AFE e se tratar de relação entre pessoas jurídicas.**

II.2 – DA NECESSIDADE DA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA – RDC/ 16/2014 - RELAÇÃO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS.

Na respeitável decisão a Nobre Comissão na pessoa do Pregoeiro argumenta que a exigência da **AFE não atinge as empresas de comércio varejistas**, citando o artigo 3º RDC/ANVISA Nº 16/2014, assim 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.

Nesse aspecto, Nobre Comissão, o citado artigo está correto para a exigência da AFE, sendo que os mencionados itens tratam-se de Saneantes.

A dispensa da AFE para **comércio varejista é quando está na qualidade de comercialização de produtos e serviços de uso pessoal e familiar**. No presente caso, trata-se um comércio atacadista – pessoa jurídica para pessoa jurídica. **Assim deve-se analisar se o comerciante está na qualidade de varejista ou atacadista.**

Quando o fornecimento de produtos saneantes entre pessoas jurídicas, como é o presente caso, está na qualidade de atacadista, **SEND OBRIGATÓRIO A APRESENTAÇÃO DA AFE nos itens saneantes e produtos para a saúde (Artigo 3º da RDC/ANVISA 16/2014)**. Assim vejamos a diferença no incisos V e VI, da Seção II – Definições da RDC/ANVISA 16/2014:

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de

comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e **diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico**;

VI – distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, **realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades

Nobre Comissão, como bem definido o Comércio Varejista é aquele em que a comercialização é diretamente a **pessoa física para uso pessoal ou doméstico**, já o Comércio Atacadista o comércio dos produtos citados, **realizadas entre pessoas jurídicas**, no presente caso, **entre o Município e a Recorrente, uma pessoa jurídica de direito público e outra pessoa jurídica de direito privado**.

Nesta lógica a Empresa LIMP NORTE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, não poderia participar dos itens 11, 44, 45, 71, 126, 187 e 191, pois são **SANEANTES**, e estes exigem a AFE.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA MATERIAL DE HIGIENE E LIMPEZA. MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE. 1. A empresa agravante, conforme comprovante de inscrição e de situação cadastral da Receita Federal, atua, principalmente, no comércio varejista de produtos saneantes domissanitários e, secundariamente, no comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; de outros artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente; e de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente. Com efeito, ao participar do Edital de Pregão Eletrônico n. 030/2016, a empresa teve ciência do Anexo I, “documentos para habilitação”, no qual, em item relativo à “qualificação técnica”, exige-se: 1.15.1. Comprovação de autorização de funcionamento de empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e 1.15.2. Comprovação de licenciamento do órgão sanitário competente para a atividade de fabricar, distribuir, importar ou comercializar cosméticos ou saneantes. Nesse contexto, a fim de refutar tais exigências, as quais, eram de plena ciência de todos os participantes do certame, mencionou ter apresentado isenção do alvará sanitário emitido pela Secretária de Saúde do Município de origem (Alvorada) e estar dispensada da AFE (Autorização de Funcionamento) da ANVISA,... por se tratar de comércio varejista. 2. O documento apresentado a título de “isenção de alvará sanitário” é o “parecer fiscal” proveniente da Secretaria Municipal de Saúde de Alvorada (Centro de Vigilância em Saúde/Serviço de Vigilância Sanitária). O parecer aponta que se trata de atividade vinculada à venda de produtos para limpeza, pelo que seria dispensável o alvará sanitário. No entanto, as atividades da empresa, cadastradas junto à Receita Federal, evidenciam que não se trata, especificamente, de atuação em comércio varejista de produtos saneantes, havendo vinculação a outras atividades (cosméticos, higiene pessoal etc.), também objetos do pregão. **Igualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 16/2014 da ANVISA traz as definições referentes ao que seria o comércio varejista de produtos para saúde, em que não se enquadra diretamente a empresa, que realiza outras atividades, bem como atesta não ser exigível AFE de empresas que exercem o comércio varejista de produtos para a saúde de uso leigo; e de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, onde se enquadra a recorrente. Conquanto**

indiscutíveis os conceitos de atacado e varejo trazidos pela empresa, as definições da RDC, a priori, não elencam a possibilidade de que a empresa atuante em comércio varejista comercialize produtos além da esfera pessoal e doméstica, devendo-se levar em conta que o pregão tem por objeto o registro d... higiene e limpeza em favor da Administração Pública Municipal de Porto Alegre. 3. Dessa forma, caso fosse admitida a habilitação da impetrante, estaria a administração se desvinculando dos termos da licitação, criando desigualdade entre os licitantes, o que é vedado pela Lei. O objetivo da Lei de Licitações é justamente proibir as discriminações injustificadas entre os concorrentes. Princípio da vinculação ao ato convocatório. NEGARAM PROVIMENTO AO AGRAVO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70070583158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Laura Louzada Jaccottet, Julgado em 18/11/2016).

(TJ-RS – AI: 70070583158 RS, Relator: Laura Louzada Jaccottet, Data de Julgamento: 18/11/2016, Segunda Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 22/11/2016)

TCE/MG

Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.

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



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS



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.

Para mais, a Empresa mencionada, na qualidade de varejista está exercendo exercendo a atividades de atacadista, quando dos itens 11, 44, 45, 71, 126, 187 e 191.

Por todo exposto, requer desta Nobre Comissão o reconhecimento da desclassificação da Empresa LIMP CENTER nos itens 11, 44 , 45, 71, 126, 187 e 191, sendo que somente empresas enquadradas como ATACADISTAS (Recorrente) podem comercializar tais produtos, **na comercialização entre pessoas jurídicas**, com apresentação da AFE.

II.3 – DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

O artigo 5º, inciso II da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/88), decorre que:

“Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.”

O Princípio da Legalidade é **considerado o mais importante princípio da Administração Pública, do qual decorrem os demais**. Caracteriza-se como diretriz e limitador da atuação do gestor público, ao qual só é permitido fazer o que a lei expressamente autoriza.

Neste prisma, a **atuação do agente público e da Administração dar-se-á exclusivamente se houver alguma previsão legal para tanto e, todos os atos administrativos efetivados além do permissivo positivado, caso não sejam discricionários, serão considerados ilegais.**

*“Ao particular é dado fazer tudo quanto não estiver proibido; **ao administrador somente o que estiver permitido pela lei (em sentido amplo). Não há liberdade desmedida ou que não esteja expressamente concedida.** Toda a atuação administrativa vincula-se a tal princípio, sendo ilegal o ato praticado sem lei anterior que o preveja [...] Do princípio da legalidade decorre a proibição de, sem lei ou ato normativo que permita, a Administração vir a, por mera manifestação unilateral de vontade, declarar, conceder, restringir direitos ou impor obrigações.”* (ROSA, 2003, p.11). (Grifo Nosso).

Neste norte, a Nobre Comissão deve-se atentar o que está estabelecido em lei, sendo para ao caso controverso, o que determina a ANVISA, que através de diversas formas vem esclarecendo da obrigatoriedade da AFE quando se tratar de produtos mencionados no artigo 3º da RDC/ANVISA16/2014, podendo ser comercializados por atacadista. Assim vejamos:

Vigilância Sanitária e Licitação Pública (ANVISA).

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)

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.*

II.4 – DA ABERTURA DE DILIGÊNCIA PARA ESCLARECIMENTO DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – (AFE) – PRODUTOS SANEANTES.

Nobre Comissão para maior esclarecimento da obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, quando os produtos são saneantes, o que foi objeto de Recurso Administrativo nos itens, 11, 44, 45, 71, 126, 187 e 191, e quando se trata da relação de pessoas jurídicas, no caso o Município como pessoa jurídica de direito público, deve- solicitar **parecer da Vigilância Sanitária onde as empresas estão sedeadas, no caso o Município de Montes Claros/MG.**

Com já é sabido por esta Comissão, tal amparo está estipulado no § 3º do artigo 43 da lei 8.666/93.

O Município de Montes Claros/MG através da Vigilância Sanitária, , já se manifestou a respeito da necessidade da AFE para atender a demandada do Município (Comércio entre pessoas jurídicas), eis que são consideradores distribuidores, documento este que foi anexado ao Recurso Administrativo. Assim vejamos partes do parecer, que menciona a necessidade AFE.

Vigilância Sanitária do Município de Montes Claros/MG.

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

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

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

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

Nesse sentido, caso esta Nobre Comissão não esteja convencida da necessidade da AFE quando o negócio jurídico é entre pessoas jurídicas, esta característica que é de comércio atacadista e não varejista, requer a abertura de diligência a Vigilância de Sanitária do Município de Montes Claros/MG, a qual as empresas estão sediada, e caso necessário até mesmo a Anvisa RDC/16/2014, para que a decisão esteja bem mais resguarda, amparada no órgão responsável.

III - DOS PEDIDOS

Nobre Comissão, Ilustríssimo Pregoeiro, por todo apresentado REQUER:

- a) – O recebimento do Presente Pedido de Reconsideração ao Recurso Administrativo;
- b) – A abertura de diligência junto a Vigilância Sanitária de Montes Claros/MG, sede das empresas licitantes, a fim de maior esclarecimento da obrigatoriedade da AFE para fornecimento de pessoa jurídicas nos itens qualificados como saneantes (itens 11, 44, 45,71, 126, 187 e 191), que pode ser feita através do telefone (38) 2211-4346 (Senhor Luis Paulo Ruas – Autoridade Sanitária);
- c) – Provimento do Recurso Administrativo, reconsiderando as razões recursais apresentadas, e esclarecidas neste, para que ocorra a desclassificação da EMPRESA LIMP NORTE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA nos itens 11, 44, 45,71, 126, 187 e 191(SANEANTES), pela não

apresentação da AFE, com conseqüente anulação da decisão apresentada pela Comissão e ratificada pelo Prefeito Municipal.

Nestes Termos.

Pede Deferimento.

Montes Claros/MG, 25 de Maio de 2020.

NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA- ME
CNPJ Nº 04.930.131/0001-29
ROSÂNGELA MARQUES LIMA BULHOES
Sócia Administradora