

Assunto **Ref.: Questionamento referente ao pregão presencial Nº 003/2021 assinado(a) digitalmente (Certificado Digital)**
De HALLEY ALAN C. ANDRADE <status.licitacoes@hotmail.com>
Para Licitações <licitacoes@conceicaoodorioverde.mg.gov.br>
Data 23/02/2021 12:06



- Questionamento AFE.pdf (~1,1 MB)

Bom Dia

Segue em anexo questionamento referente ao pregão presencial Nº 003/2021, assinado(a) digitalmente através de certificado digital conforme MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001, emitida pelo Presidente da República com força de lei, institui no seu artigo 1º:

" Art. 1o Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras."

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas_2001/2200-2.htm

2200-2 - Planalto

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei. Art. 1º Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações ...

www.planalto.gov.br

Ficando dispensado assim qualquer outra forma de envio do mesmo conforme amparo da lei, tornando o mesmo original.

Qualquer dúvida estou à disposição
Lincoln D. Fiore

POR GENTILEZA CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESTA.

H.A. Distribuidora
Halley Alan Cabral de Andrade
Avenida Joao Baptista Piffer, 215 - Jardim Aeroporto
CEP: 37560.176 - Pouso Alegre - MG
CNPJ: 01.255.291/0001-21
Insc: 525.972.794.00-83
Telefax: (35)3423.9554
WhatsApp: (35)98862.0674 



A: PREFEITURA MUNICIPAL DE CONCEIÇÃO DO RIO VERDE ESTADO DE MINAS GERAIS

A\C: Sr(a) Pregoeiro(a)

QUESTIONAMENTO REFERENTE PROCESSO LICITATÓRIO Nº 00010/2021 EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 00003/2021

A Empresa **Halley Alan C. de Andrade - EPP**, inscrita no CNPJ nº. 01.255.291/0001-21, com sede na Avenida João Batista Piffer Nº 215, Bairro Jardim Aeroporto, CEP 37.560-176, na cidade de POUSO ALEGRE/ MG, representada pelo Sr. Halley Alan C. de Andrade, CPF nº. 857.810.456-00, RG nº. MG5.511.394, vem através deste, questionar:

Referente ao edital de licitação de **PROCESSO LICITATÓRIO Nº 00010/2021 EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 00003/2021**, ao analisar o mesmo constatamos que este **não** solicita a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento Empresa) conforme é exigido na **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 16. de 01 de abril de 2014 expedida pela Anvisa**, conforme demonstrado a seguir:

Primeiramente, vale lembrar que a lei da licitação na modalidade pregão, nº 10.520/02 diz o seguinte:

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

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

Seguida pela Lei de licitações nº 8.666/93 conforme a seguir:

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

I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

AV JOÃO BATISTA PIFFER Nº 215 – JARDIM AEROPORTO - POUSO ALEGRE-MG CEP 37560-176

TELEFONE (35)3423-9554 WhatsApp: (35)98862.0674

EMAIL: status.licitacoes@hotmail.com

HALLEY ALAN CABRAL DE
ANDRADE:85781045600

Assinado de forma digital
por HALLEY ALAN CABRAL
DE ANDRADE:85781045600



HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE – EPP

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para a saúde, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Anvisa. Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, **distribuir**, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Vê-se portanto:

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

I **III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

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

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, **QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM ESTES PRODUTOS, SEJAM ELAS INDÚSTRIAS OU MESMO DISTRIBUIDORES**, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a Isonomia e legalidade, conforme a seguir:

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

AV JOÃO BATISTA PIFFER Nº 215 – JARDIM AEROPORTO - POUSO ALEGRE-MG CEP 37560-176

TELEFONE (35)3423-9554 WhatsApp: (35)98862.0674

EMAIL: status.licitacoes@hotmail.com

HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE:85781045600
Assinado de forma digital por HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE:85781045600



HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE – EPP

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.

A Constituição Federal estabelece que:

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 lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

E, mencionando os ensinamentos eminente mestre Marçal Justen Filho jurista:

“O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda - se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações).”

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos. E fere também o princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.



A Resolução RDC nº16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) E Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015)

Ou seja, **até mesmo um VAREJISTA** quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE. Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, uma seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não? O TCE na denúncia já mencionada, tem a seguinte redação:

“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 n º 16/2017.”

O conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE, e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.



HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE – EPP

Portanto conforme demonstrado, requer-se que o edital seja retificado, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa, **DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATÓRIO, PARA TODOS OS ITENS NO QUAL SE ENQUADREM, CONFORME A LEI.**

POUSO ALEGRE 23 DE FEVEREIRO DE 2021

HALLEY ALAN CABRAL DE
ANDRADE:85781045600

Assinado de forma digital por
HALLEY ALAN CABRAL DE
ANDRADE:85781045600

Halley Alan C de Andrade - EPP
CNPJ: 01.255.291/0001-21
Halley Alan C. de Andrade
RG: MG-5.511.394 - CPF: 857.810.456-00

AV JOÃO BATISTA PIFFER Nº 215 – JARDIM AEROPORTO - POUSO ALEGRE-MG CEP 37560-176

TELEFONE (35)3423-9554 WhatsApp: (35)98862.0674

EMAIL: status.licitacoes@hotmail.com