



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 29 de agosto de 2024

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME ao Edital do Pregão Eletrônico nº 103/2024.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação impetrada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME** ao edital do Pregão Eletrônico nº 103/2024, cujo objeto é a **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE KIT NATALIDADE PARA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA - SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DOS ANEXOS I E II**, informamos que, após diligência realizada junto à Secretaria requisitante, a qual é a responsável pela elaboração do Termo de Referência, e com base na manifestação da Secretaria Municipal de Assistência Social, por meio do Ofício SEMAS nº 764/2024, resta decidido pelo **INDEFERIMENTO** do pedido de Impugnação apresentado por esta conceituada empresa.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME** apresentou tempestivamente seus memoriais, nos termos do Art. 164 da Lei Federal 14.133/2021:

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

Em síntese, a empresa impugnante solicita que o referido processo licitatório seja retificado, conforme exposto abaixo:

A empresa indica que o edital não solicita como documentação de habilitação, no quesito qualificação técnica, a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. Indica que o item fralda descartável é classificado como correlatos, enquanto os itens sabonete, lenço umedecido, shampoo e condicionador são classificados como cosméticos.

Entende que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, necessitem da Autorização e Funcionamento supra citada. Informa que a aquisição dos produtos licitados através de uma empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

Por fim, solicita que o edital seja retificado, passando a constar a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para cosméticos e correlatos.

A Secretaria Municipal de Assistência Social, na qualidade de requisitante do presente processo, por sua vez manifestou-se por meio do Ofício SEMAS nº 764/2024, indeferindo a impugnação.

É o relatório.

Com base nas informações trazidas pela empresa, resta **INDEFERIDO** o pleito da interessada, sendo que a decisão considera exclusivamente a manifestação da Secretaria Municipal de Assistência Social, respondendo como setor requisitante, expedida por ocasião da análise da impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA – ME**.

Em relação à necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a solicitação foi dispensada pois se tratam de produtos de uso contínuo normal.

Portanto, entende que a impugnação deve ser indeferida, mantendo-se as mesmas especificações estabelecidas no Edital.

Esclarecemos ainda que tal exigência não consta no rol de documentos preceituados pela Lei 14.133/2021, no que se refere à qualificação técnica, conforme disposições do Art. 67 da mesma lei, sendo que a exigência de qualificação técnica é facultativa, podendo ou não ser incluídos esses requisitos, a critério da Administração.

Diante o exposto, e não havendo apontamentos de eventuais ilegalidades e/ou exigências no edital que venham a restringir a competitividade, resta **INDEFERIDA** a impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA – ME**, mantendo-se inalterado o Edital, bem como a data de abertura do certame.

Cordialmente,

Ênio N. Linares Garcia

Pregoeiro Oficial

ANEXOS

(a) Impugnação da empresa

(b) Ofício SEMAS nº 764/2024 – Secretaria Municipal de Assistência Social



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

REFERÊNCIA:

PROCESSO LICITATÓRIO NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS n. 103/2024.

MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME,

pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, com sede na Rua Avenida Mei Mei, 966, Uberaba-MG - CEP-38082-008, neste ato por seu Representante Legal - Sr. THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA, apresentar

- IMPUGNAÇÃO -

ao Edital publicado por esta Administração, conforme permissivo da lei de Licitações n. 14.133/2021, conforme art. 164 e pelos fatos e demais fundamentos jurídicos à seguir elencados:

➤ DA TEMPESTIVIDADE

Segundo o item 20.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

➤ DOS FATOS E FUNDAMENTOS

A Impugnante tendo interesse em participar da Licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital. Contudo, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se que o Edital ***não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica***, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. **DOCUMENTAÇÃO**

IMPRESINDÍVEL para aquisição do produto objeto deste certame. O item

Fralda Descartável é classificado como CORRELATOS e os itens sabonete

barra, lenço umedecido, shampoo, condicionador são classificados como

Av. Mei Mei – 966 / Jardim Esplanada / Uberaba.MG
Meraki Comércio e Serviços LTDA.

COSMÉTICOS.

➤ **A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS**

A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2017, 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.

E AINDA, a Resolução 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, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

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

(...)

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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



profissionais para o exercício de suas atividades;

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**).

Como já vastamente comprovado, a Autorização de Funcionamento da Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada de TODOS os licitantes interessados em participar da licitação constante no edital em questão.

Para corroborar no dia No Dia 11 de outubro de 2023 fizemos uma consulta na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre a atual situação da RDC 16/2014 e Informe Técnico 20/2015 que trata sobre a OBRIGATORIEDADE da Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE emitida pela ANVISA para TODOS os licitantes, tanto os atacadistas quanto os varejistas.

No Dia 14 de novembro de 2023 obtivemos resposta onde a ANVISA concluiu; "Informamos que não houve qualquer alteração no entendimento já exposto pela Anvisa no INFORME TÉCNICO de título "Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas" emitido em 01/02/2015, posto que a RDC nº 16/2014 permanece inalterada. **Quanto a classificação da atividade do ponto de vista sanitário, a qual independe de outras classificações das atividades por outros órgãos, a empresa que participa de licitação para fornecimento de produtos sujeitos a AFE para órgãos públicos exerce a atividade classificada como COMÉRCIO ATACADISTA**, conforme definição da RDC nº 16/2014, e só pode exercer tal atividade empresa que possua AFE e Licença Sanitária descrevendo a atividade de comércio atacadista, isto é, distribuir."

➤ **JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ – TCE-PR**

Entendimento já consolidado pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ - TCE-PR nos autos da Denúncia realizada, por nós, empresa MERAKI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA. Processo nº 639911/23, ACÓRDÃO Nº 47/24 (Órgão: Município de Foz do Iguaçu, Relator Conselheiro José Durval Mattos do Amaral), Representação. Edital não exigiu a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

“Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas.

Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, com exclusão da dispensa da AFE elencada no artigo 5.º, III e, caso a empresa deseje realizar referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento.”

EMENTA

“OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO



ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro JOSÉ DURVAL MATTOS DO AMARAL, por unanimidade, em:

I. Julgar pela procedência da Representação com as seguintes determinações ao Município, a serem cumpridas no prazo de 15 (quinze) dias:

1. Convocação da empresa vencedora do Grupo 2, para que apresente Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para a comercialização das respectivas mercadorias;

2. Caso a empresa vencedora não possua a referida documentação, sejam as demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, convocadas para que apresentem os referidos documentos, anulando-se a Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene pessoal e saneantes e procedendo à nova Ata com a empresa que atender as exigências;

3. Na hipótese de não haver empresa para os itens do Grupo 2 que atenda à legislação quanto à Autorização e Licença devidas, pela anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração a continuidade da aquisição, para que seja realizado novo certame com a inclusão das referidas exigências no instrumento editalício.

II. Dar ciência a Coordenadoria de Atos de Gestão (CAGE), para as medidas que aquela unidade entender pertinentes para fiscalização de licitações de saneantes domissanitários.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, IVENS ZSCHOERPER LINHARES, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI.

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.

Plenário Virtual, 25 de janeiro de 2024 - Sessão Virtual nº 1.



A decisão da denúncia ainda foi amplamente divulgada pelo próprio TCE-PR, além de outros veículos de comunicação:

<https://www1.tce.pr.gov.br/noticias/foz-deve-adotar-medidas-para-seguir-na-compra-de-materiais-de-higiene-e-limpeza/11108/N>

<https://www.h2foz.com.br/cidade/tce-manda-prefeitura-ajustar-licitacao-para-compra-de-10-mil-kits-de-higiene-e-limpeza/>

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, necessitem da Autorização e Funcionamento supra citada.

Em verdade, a aquisição dos produtos licitados através de uma empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Este é o entendimento também do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO - TCU

“O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO).”

A questão é de singela interpretação e por isso desafia ser RECONSIDERADA, **sem que haja necessidade de intervenção do Poder Judiciário via “Mandamus”**, já que o Indeferimento da Impugnação **causa lesão a direito líquido e certo da Licitante, fere o Princípio Constitucional da Isonomia e demais legislações aplicáveis à espécie.**

Segue ainda em anexo, Acórdão nº 47/2024 do TCE-PR, Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Acórdão nº 2000/2016 do TCU, acerca da necessidade da exigência da AFE; o informe técnico nº 20/2015 da ANVISA e o



formulário da consulta realizado junto à ANVISA, bem como a resposta da ANVISA onde fica claro que toda empresa que participa de processos licitatórios é classificada como ATACADISTA e, portanto, devem possuir Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

➤ **DO PEDIDO**

DESTE MODO, é imperioso que seja retificado o Edital **IMEDIATAMENTE**, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa, **DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO**, tomando para tanto as medidas cabíveis.

POR SER QUESTÃO DE DIREITO E DA MAIS SALUTAR JUSTICA.

Termos em que,
P.Deferimento.

Uberaba-MG, 29 de agosto de 2024.

**THIAGO PEREIRA MARQUES
FERREIRA:01558723625**

Assinado de forma digital por THIAGO PEREIRA
MARQUES FERREIRA:01558723625
Dados: 2024.08.29 10:58:12 -03'00'

THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA

MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 29 de agosto de 2.024.

Ofício SEMAS nº 764/2024

Administrativo – Financeiro

Assunto: Resposta da Impugnação feita pela Empresa Meraki Comércio e Serviços Ltda

Prezado Senhor,

Vimos pelo presente informar que referente à impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME** que questiona a não solicitação na documentação de habilitação o item de qualificação técnica referente ao Pregão Eletrônico nº 103/2024, referente ao Kit de Natalidade.

Esclarecemos que os itens que compõem o lote do Kit Natalidade são produtos que não requer Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida expedida pela ANVISA, considerando produtos de uso contínuo normal.

Em face do exposto, entendemos que a impugnação deve ser indeferida, mantendo-se as mesmas especificações estabelecidas no edital, as quais são essenciais para o atendimento da demanda do setor.

Atenciosamente,

Silvana Caetano Gomes Leal Milani

Secretária Municipal de
Assistência Social
RG: 24.202.985-1

Ilmo. Senhor,
Enio Nicolau Linares Garcia
Pregoeiro Oficial
Birigui-SP.

Recebido
29/08/24