

Processo nº. 042/2025

Pregão Presencial nº. 90012/2025

Impugnação ao Edital

Impugnante: Comercial Vener Ltda

DECISÃO

Considerando que a impugnação da empresa interessada Comercial Vener Ltda, foi enviada ao Município de Piranga/MG, tempestivamente, recebo-a por estar em conformidade com o Edital e a legislação vigente.

No mérito, a impugnante alega que o edital não contempla a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, bem como Alvará Sanitário.

Ao final requereu a procedência da impugnação para fins de revisão do edital, a fim de todos os licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e o Alvará Sanitário, sob pena de inabilitação.

É o breve relatório. Passo a decidir.

Primeiramente, necessário se faz esclarecer que diferentemente do alegado pela impugnante, o edital exigiu a apresentação de Alvará Sanitário, como qualificação técnica, conforme item 15.6.1.

Com relação a apresentação de Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), esta 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,

nos termos do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014 – ANVISA.

Já o artigo 5º da Resolução citada acima, trata das situações de dispensa da AFE:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à 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;

VI - transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene entre o comércio varejista e o consumidor final;

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto. (grifo nosso)

Nesse sentido, as fraldas geriátricas são produtos de higiene pessoal, logo, a AFE é obrigatória para o comércio atacadista e dispensada para o comércio varejista. Dessa forma, verifica-se que nem todos os licitantes estão obrigados a apresentação de AFE da Anvisa.

Logo, exigir a AFE da Anvisa de todos os participantes poderá frustrar o caráter competitivo do certame e ferir os princípios da economicidade e razoabilidade.

Pelo exposto, **julgo PARCIALMENTE PROCEDENTE** a impugnação apresentada pela Comercial Vener Ltda EPP, para acrescentar no edital a exigência de apresentação de AFE da Anvisa ou a sua dispensa.

Fica cancelada a data de julgamento do certame designada para o dia 11/03/2025, às 9 horas.

Após a retificação do edital, deve ser designada nova data para o certame, sendo respeitado o mesmo prazo anterior, entre a publicação e a data de julgamento.

Dê-se ciência aos interessados, para todos os fins de direito.

Piranga/MG, 06 de março de 2025.

Rafael Martins
Agente de Contratação