

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro
Leme – (SP) CEP. 13.610-108
Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605
E mail papelmax@terra.com.br
CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

A PREFEITURA MUNICIPAL DE LEME / SP
Ilustríssimo Sr.(a) Pregoeiro(a)

REF. PREGÃO ELETRÔNICO 13/2025
Processo Administrativo Nº 1.901/2025

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

A Empresa **BACCIOTTI, SILVEIRA & CIA LTDA - EPP**, pessoa jurídica de direito provado, inscrita no CNPJ sob o n. 66.029.133/0001-07, situada na Rua Joaquim de Góes, 268 - Centro; Leme/SP; neste ato representada por seu representante legal **Sr. GABRIEL FRANCO DA SILVEIRA NETO**, portador do CPF n. 094.637.218-78, sócio proprietário, vem, tempestivamente, conforme permitido no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR** os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:

I – TEMPESTIVIDADE.

A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 3 (três) dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação.

Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em 18 de março de 2025 razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

II – FATOS.

Município de Leme publicou o Edital do Pregão Eletrônico n. 013/2025 objetivando o “Registro de Preços para Aquisição de Materiais de Limpeza Para Serem Utilizados Nas Secretarias Municipais”.

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

A abertura da sessão pública do Pregão em tela está marcada para as 8.00 horas do dia 24 de março de 2025.

O instrumento convocatório, no entanto, contém vício de ilegalidade que maculam todo o procedimento e impedem a competitividade necessária, conforme ficará demonstrado abaixo.

01. EXIGÊNCIAS DE LAUDOS TÉCNICOS EXCESSIVAS – DESARRAZOADAS – RESTRIÇÃO DA COMPETIVIDADE

Nos termos observados A PÁGINA 53 do referido Edital, no parágrafo subsequente à “Condições Gerais do Fornecimento” temos:

Os licitantes declarados vencedores deverão apresentar, juntamente com os documentos de habilitação e proposta, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, após o término da sessão:

“AMOSTRAS: Os licitantes declarados provisoriamente vencedores, deverão apresentar, no prazo de até 10 (dez) dias úteis a contar da sessão, uma amostra de cada produto, acompanhado **da documentação correspondente, conforme exigido em cada item deste Anexo 1**. As amostras deverão estar em embalagem que contenha a descrição do produto, identificação do item/lote a que corresponde, dados das licitantes.” (Trecho retirado na íntegra do referido Edital) (grifo nosso).

Quanto a documentação correspondente, apresentam-se em diversos itens a necessidade dos mais diversos laudos técnicos, restringindo a ampla participação. Abaixo, seguem alguns exemplos do excesso de laudos solicitados à vários itens presentes nesta licitação.

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

LOTE 01			
ITEM	UND	DESCRIÇÃO	MARCA
01	GALÃO	<p>HIPOCLORITO DE SÓDIO DE 2,0 A 2,5%: Embalagem em galão de 5 litros, para uso geral, indicado para desinfetar pisos, paredes, ralos, pias, vasos sanitários e demais superfícies fixas sujeitas a contaminação, podendo ser utilizado também na desinfecção de alimentos, validade mínima de 06 meses, após a data de fabricação. Embalagem resistente, contendo rótulo com informações do produto e dados do fabricante. O licitante vencedor deverá apresentar em até 10 (dez) dias úteis, após solicitação no chat:</p> <p>a) Apresentar 1 (uma) amostra do produto em sua embalagem original. b) cópia autenticada ou em seu original do laudo que comprove a ação bactericida frente a cepas específicas de: salmonella choleraesuis; staphylococcus aureus; pseudomonas aeruginosa, c) laudo de determinação do potencial hidrogeniônico (ph puro), determinação de teor de cloro ativo; d) laudo de determinação de ph em meio aquoso, e) laudo de toxicidade oral aguda; f) laudo para avaliação da eficácia de atividade virucida frente as cepas específicas do vírus influenza a, sendo eles h1n1 e h3n2; g) laudo que comprove a atividade virucida frente à cepa do coronavírus (sars-cov-2), -Emitidos por laboratório credenciado pela Anvisa/vigilância sanitária.</p>	
02	FRASCO	<p>HIPOCLORITO DE SÓDIO DE 2,0 A 2,5%: Embalagem frasco de 01 litro, para uso geral, indicado para desinfetar pisos, paredes, ralos, pias, vasos sanitários e demais superfícies fixas sujeitas a contaminação, podendo ser utilizado também na desinfecção de alimentos, validade mínima de 06 meses, após a data de fabricação. embalagem resistente, contendo rótulo com informações do produto e dados do fabricante. O licitante vencedor deverá apresentar em até 10 (dez) dias úteis, após solicitação no chat:</p> <p>a) Apresentar 1 (uma) amostra do produto em sua embalagem original. b) cópia autenticada ou original do laudo que comprove a ação bactericida frente a cepas específicas de: salmonella choleraesuis; staphylococcus aureus; pseudomonas aeruginosa, c) laudo de determinação do potencial hidrogeniônico (ph puro), determinação de teor de</p>	
		<p>cloro ativo; d) laudo de determinação de ph em meio aquoso, e) laudo de toxicidade oral aguda; f) laudo para avaliação da eficácia de atividade virucida frente as cepas específicas do vírus influenza a, sendo eles h1n1 e h3n2; g) laudo que comprove a atividade virucida frente à cepa do coronavírus (sars-cov-2), -Emitidos por laboratório credenciado pela Anvisa/vigilância sanitária.</p>	
03	FRASCO	<p>ÁLCOOL ETILICO 70 %: com 1 litro, solução antisséptica e bactericida; pronto uso; utilizado para desinfecção hospitalar de artigos não críticos e superfícies fixas; incolor; com odor característico; possuindo um ph de 5,0 a 8,0 e teor alcoólico de 68º a 72º INPM. Embalagem: frasco plástico resistente com tampa de rosquear contendo 1 litro do produto. O produto deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde. Rótulo: de acordo com a legislação vigente e constar de forma clara e indelével as informações: identificação do produto e empresa; composição e informações sobre os ingredientes; identificação de perigos; medidas de primeiros socorros; medidas de prevenção e precaução; manuseio e armazenamento; informações toxicológicas (número do ceatox); selo do inmetro e número do inor; número do lote; data de fabricação; nome técnico do responsável e seu registro crq; regulamentação Anvisa; validade mínima de 05 meses no ato da entrega. O licitante vencedor deverá apresentar em até 10 (dez) dias úteis, após solicitação no chat:</p> <p>a) Apresentar 1 (uma) amostra do produto em sua embalagem original. b) cópia do certificado do inor; c) cópia autenticada ou em seu original do laudo que comprove a ação bactericida frente a cepas específicas de: salmonella choleraesuis; staphylococcus aureus; pseudomonas aeruginosa; d) laudo de determinação de teor de ativo; e) laudo de determinação do ph puro; f) laudo de determinação da estabilidade acelerada da substância teste; g) laudo de determinação da estabilidade de longa duração, h) laudo de toxicidade oral aguda; i) laudo de irritação e corrosão cutânea aguda e de irritação e corrosão ocular e j) laudo que comprove a atividade virucida frente a cepa do coronavírus (sars-cov-2) -Emitidos por laboratório credenciado pela Anvisa/vigilância sanitária.</p>	

A imposição da apresentação destes laudos específicos e, de certo modo, excessivos denota uma restrição a ampla participação do

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

certame, infringindo os preceitos conforme o Art. 5º da Lei nº 14.133, de 1º de Abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

“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).” **(grifos nossos)**.

As exigências de laudos técnicos sem a devida motivação para sua adoção de forma expressa no processo, além de pouco usuais no mercado, são excessivamente restritivas, em afronta a mandamentos legais, bem como ao princípio da competitividade.

Neste sentido, o Ilustre Ministro Benjamin Zymler, explica que:

“**É irregular a exigência de atendimento a normas técnicas da ABNT, declarações de qualidade, certificações, laudos técnicos e certificados de conformidade sem a demonstração da essencialidade dessas exigências para se garantir a qualidade e o desempenho suficientes do objeto a ser contratado.**” **(Grifos nossos)** (TCU - Acórdão 2129/2021 Plenário)

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

O Relator do Acórdão acima citado explica que:

“não se pode elencar um vasto conjunto de exigências técnicas relativas aos produtos a serem adquiridos, sem a devida fundamentação técnica para cada uma. **Ao inserir uma norma técnica a ser atendida pelo licitante, a Administração tem que fundamentá-la e demonstrar que ela é devida e necessária, bem como avaliar os seus efeitos na competitividade do certame, em atendimento aos princípios da motivação, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa.**”
(grifo nosso)

E assim continua em outro trecho:

“A motivação e a fundamentação dos atos administrativos são essenciais para a demonstração da sua correção e lisura. Nessa linha, **as exigências de aderência dos produtos a normas técnicas devem ser justificadas, o que já há muito tempo é preconizado pela jurisprudência TCU, e que deveria ser do conhecimento de todos os servidores públicos que labutam com licitações públicas, inclusive pareceristas e advogados.**” (grifo nosso)

A exigência de laudos, ainda que não proibidos de forma absoluta, tratam-se de hipóteses excepcionais, que requerem justificativa técnica. **Assim, o órgão licitante deve possuir (ou contratar) corpo técnico capaz de estabelecer especificações técnicas necessárias à contratação e que justifique as exigências.** Não cabe replicar exigências de outros certames com o objeto semelhante, uma vez que cada autarquia pública tem sua realidade distinta das demais.

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

A busca pela qualidade do objeto licitado não pode ocorrer a qualquer custo, em prejuízo da economicidade e da ampliação da competitividade das licitações, devendo ser avaliado em cada caso se as exigências e condições estabelecidas são pertinentes e razoáveis para a garantia de que o objeto licitado tenha a qualidade desejada.

02. EXIGÊNCIAS DE APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA PARA EMPRESAS DO RAMO VAREJISTA – NORMA CONTRÁRIA A PRÓPRIA ANVISA.

Nos termos observados A PÁGINA 130 do referido Edital, à a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, baseado em um acordam do próprio TCESP. No entanto, tal exigência é ilegal de modo que as empresas do Ramo Varejista possuem dispensa deste documento, conforme está expressamente no site da ANVISA, conforme segue abaixo.

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Acesso à Informação > Perguntas Frequentes > Administrativo > Autorização de Funcionamento (AFE ou AE) > Informações gerais

Informações gerais

Publicado em 15/10/2020 10h26

Atualizado em 04/01/2024 10h45

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [share](#)

- ✓ 1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?
- ✓ 2. Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?
- ✓ 3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?
- ^ 4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - 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 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV - Empresas 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, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- ^ 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

(Imagem retirada Site Governamental .Gov, na aba da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>)

Baseando-se nos preceitos legais da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 (que segue em anexo), a qual dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, à página 4, pertencendo a Sessão III, art. 5º, estabelece que:

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

Art. 5º 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.

Portanto, em sendo própria ANVISA o emissor de tal documento e ela é **expressamente claro em informar ao interessados que empresas do ramo de “comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes” são DISPENSADAS**, seguindo as instruções presentes na RDC sobre os critérios para o peticionamento. Assim, **é incorreto e ilegal o referido Edital possuir tal exigência, sem que haja uma excessão expressa informando que**

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

as empresas do ramo varejista ESTÃO DISPENSADAS da apresentação da AFE – conforme os Editais anteriores possuíam esta ressalva.

03. EXIGÊNCIAS DE COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO DE 20% DO QUANTITATIVO DE CADA ITEM ATRAVÉS DE ATESTADO DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA.

Nos termos observados A PÁGINA 131 do referido Edital, da exigência para habilitação, quanto a qualificação técnica, deverá ser exigido: *“No mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica, emitido em nome da licitante, por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a aptidão da mesma para atender o objeto licitado, devendo ser pertinente com as exigências constantes do edital e seus anexos. O(s) atestado(s), deverá(ao) comprovar que a licitante já entregou/forneceu, pelo menos, 20% (vinte) por cento, de cada item que compõe o lote que sagrar-se vencedora.” (Trecho retirado na íntegra do referido Edital).*

A Administração Pública ao estipular uma porcentagem mínima de 20% (vinte por cento) das quantidades previstas em cada item inibe a ampla concorrência entre as licitantes, de modo a infringir novamente o preceito básico da Lei de Licitação que visa a ampla concorrência e a livre disputa visando a economicidade da autarquia.

Conforme Acórdão nº 1.377/2020 do Tribunal de Contas da União (TCU), as exigências de qualificação técnica devem ser relevantes para o objeto da licitação, garantindo uma competição justa.

Portanto, ao fixar

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

No Art. 67, inciso II é observado que certidões e/ou atestados de capacidade técnica demonstram a capacidade operacional da licitante na execução de **similares**, de complexidade equivalente ou superior. Em sendo assim, ao solicitar a apresentação de atestado **de cada item** demonstra que o caráter de similaridade não está sendo respeitado.

Ainda e, não menos importante, a Lei de Licitações em seu Art. 67, inciso VI, § 3º é clara em dizer:

”Salvo na contratação de obras e serviços de engenharia, as exigências a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo, a critério da Administração, **poderão ser substituídas por outra prova de que o profissional ou a empresa possui conhecimento técnico e experiência prática na execução de serviço de características semelhantes**, hipótese em que as provas alternativas aceitáveis deverão ser previstas em regulamento.” **(Grifo nosso)**

Neste aspecto, a Administração Pública deverá solicitar a apresentação de documentos complementares que comprovem a capacidade da empresa licitante em cumprir com o compromisso firmado entre as partes. Esta comprovação pode ser obtida através de:

- **Capital social da empresa junto à JUCESP:** atribuindo margem sob o capital social atrelado ao valor global da proposta do licitante e;
- **Apresentação dos Índices Fiscais:** obtidos através da apuração dos Balanços Fiscais da licitante dos últimos dois anos.

Portanto, ao fixar o percentual mínimo para atestar a capacitação técnica dos licitantes, a Administração Pública **veda** a ampla participação e incorrendo em infringir os preceitos da competitividade, de modo que há outros meios (demonstrados acima) de demonstrar a

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

capacidade técnica operacional da licitante em manter com os compromissos firmados junto a prefeitura.

E há outro impedimento ligado à necessidade de apresentação de atestado de capacidade técnica de cada item: **aglutinação de itens**. Como exemplo, o Lote 01 é composto por 28 (vinte e oito) itens, com suas mais diversas aplicações e natureza. Ao solicitar o atestado de cada item em um lote com itens aglutinados, é mais um impedimento da ampla participação que deve ser observado e corrigido.

04. AGLUTINAÇÃO DE ITENS – JUNÇÃO DE ITENS, AUTONOMOS E DISTINTOS EM UM MESMO LOTE OFENDE A COMPETITIVIDADE E A BUSCA PELA MELHOR PROPOSTA

Nos termos observados no “Anexo I – Termo de Referência”, que tem seu início à página 22 e se encerra na página 53, é flagrante a junção de itens diversos num mesmo lote. Itens os quais possuem distinção entre si e não devem estar compondo um mesmo lote. À exemplo, temos:

Lote 01: Inseticida (item 12), Removedor para limpeza, destilado de petróleo (item 22), Álcool glicerinado (item 23) e Sabonete de uso infantil (item 26).

Ao todo, o Lote 01 possui 28 itens que não possuem a mesma finalidade de uso, sendo possível um fracionamento maior do referido lote, prezando pela economicidade do município. **[EXEMPLO]**

Os demais lotes do presente Edital possuem outros itens aglutinados e que devem ser desmembrados para garantir a ampla participação

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro
Leme – (SP) CEP. 13.610-108
Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605
E mail papelmax@terra.com.br
CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

De fato, **considerar um Lote composto por itens autônomos, sem o seu desmembramento, não restando dúvida que o ato de convocação consigna cláusula manifestamente comprometedor ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação**, prezando pelo princípio de igualdade consubstanciado no Art. 37, XXI, da Constituição da República:

"Art. 37 (...),

(...)

*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', 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" (grifo nosso).*

Como ensina Marçal Justen Filho:

*"Nos termos do princípio geral considerado no art. 23, §1º, aplica-se a regra da preferência pelo fracionamento da contratação, quando isso for possível e representar vantagem para a Administração. O **fracionamento visa ampliar a competitividade sob o pressuposto de que o menor porte das aquisições ampliaria o universo da disputa**". (Idem, op. cit., p. 181).*

Apoiado nos fatos até aqui apresentados, vale mencionar que o mesmo Tribunal de Contas da União possui decisão no sentido de que **em sendo o objeto da contratação de natureza divisível, deverá se**

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

produzir a licitação por itens (Decisão nº 393/1994, Plenário), de acordo com a súmula 247, que estabelece:

SÚMULA 247

“É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.”
(grifo nosso).

Decisão 503/2000 Plenário

"Nesse caso, as exigências de habilitação devem adequar-se a essa divisibilidade quando o objeto seja de natureza divisível, sem prejuízo, do conjunto ou complexo, atentando, ainda, que este é o entendimento deste tribunal (Decisão nº 393/94 - TCU - Plenário, Ata nº 27/94, DOU de 29.06.94)."

Do mesmo modo, Marçal Justen Filho esclarece que:

"A licitação por itens deriva do interesse em economizar tempo e recursos materiais da

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

*Administração Pública, agilizando a atividade licitatória. Na licitação por itens, há um único ato convocatório, que estabelece condições gerais para realização de certames, que se processarão conjuntamente, mas de modo autônomo. O ato convocatório discrimina diferentes objetos, cada qual considerado como um "item". **A autonomia se revela pela faculdade outorgada aos licitantes de produzir propostas para apenas alguns itens**". (in **Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 13ª Edição. São Paulo: Editora Dialética, 2009, p. 266). (grifo nosso).***

Em síntese, a aglutinação de itens é uma clara infringência ao art. 5º, da Lei nº 14.133/2021, parágrafo único, que transcrevemos a seguir:

*“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)”. (grifo nosso)*

Portanto julgamento por menor preço em lote com a aglutinação de itens, formados por itens autônomos e distintos entre si,

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

IMPOSSIBILITA e FERE os preceitos constitucionais que visam garantir a a ampla participação de licitantes interessadas.

III - DO PEDIDO

Do quanto narrado até aqui, vê-se que a continuidade de todo o processo da maneira como está, acarretaria ilegalidade no procedimento, sendo viciado o contrato resultante de Edital em que "forem incluídas cláusulas ou condições que comprometam o seu caráter competitivo" (Lei 4.717, de 1.965, Art. 4º, III, "b"), o que está reiterado no art. 164 da Lei 14.133/21, sendo pertinente a lição de Carlos S. de Barros Júnior, citado por Hely Lopes Meirelles:

*"Procedimento administrativo, a cuja regularidade ficam sujeitos os contratos firmados pela Administração de tal sorte que **DEFEITOS OU INFRINGÊNCIAS LEGAIS, ocorridas no seu andamento, viciam o ato ulterior e O TORNAM ILEGÍTIMO.**" ("Concorrência pública", RDA 80/395)*
(grifamos)

Sendo assim, estando o Edital em desacordo com os princípios basilares de um processo licitatório, requer a ora Impugnante, respeitosamente, a Vossas Senhorias, seja recebida e devidamente processada a presente **IMPUGNAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO 1.901/2025, DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 13/2025**, para que o mesmo seja refeito, a fim de se GARANTIR O CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME, CONSTANDO A:

- Retirada da exigência dos laudos solicitados dos itens;
- Acrescentar a ressalva de que “empresas do ramo varejista” possuem dispensa da apresentação da AFE – Autorização de

Bacciotti, Silveira & Cia Ltda- EPP

Rua Joaquim de Góes, nº. 268 – Centro

Leme – (SP) CEP. 13.610-108

Fones: (19) 3053 3535 – 3555 2605

E mail papelmax@terra.com.br

CNPJ: 66.029.133/0001-07 – Inscr. Estadual: 415.006.528-117

Funcionamento de Empresa, expedido pela ANVISA – Dispensa baseada na RDC nº 16;

- Retirada a exigência da apresentação de atestados **de cada item**, uma vez que a Lei de Licitações nº 14.133/2021 é clara nos dizeres “características semelhantes”;
- Retirada também da exigência de apresentação do atestado de capacidade técnica com mínimo de 20% do quantitativo de cada item **OU incluir a solicitação** documentos complementares para fins de comprovação da capacidade técnica do licitante em manter com o fornecimento, caso o licitante não comprove através de atestado de capacidade técnica em seu quantitativo. (documentos complementares: balanço contábil e/ou capital social) e;
- Desmembramento dos lotes que possuem itens aglutinados, distinguindo os itens entre si, devendo ser observado a sua aplicação.

Sem mais, nestes Termos

Pede Deferimento.

Data: 17 de março de 2025

BACCIOTTI, SILVEIRA & CIA LTDA - EPP

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

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

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

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;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 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. 5º 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.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
