ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO OFICIAL DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPAGIPE – ESTADO DE MINAS GERAIS

PREGÃO PRESENCIAL Nº. 047/2022
PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PROCESSO LICITATÓRIO 0014173

VERA LUCIA DE MORAIS JAMBERA - EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 03.093.668/0001-19, com sede à Rua Longuinhos Batista de Queiroz, nº 1150, Vila Esperança, Frutal/MG, CEP 38.200-000, pelo seu representante legal a ***Sra. Vera Lucia de Morais Jambera***, brasileira, viúva, comerciante inscrita na cédula de identidade sob o nº M-5.419.005 SSP/MG e CPF sob o nº 301.756.316-20, residente e domiciliada à Rua XV de Novembro, nº 241, Princesa Isabel, Frutal/MG, CEP 38.200-000, vem, tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar sua

IMPUGNAÇÃO

Contra o instrumento convocatório do **PREGÃO PRESENCIAL Nº. 47/2022** processo 0014173 que versa sobre **a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE KITS DE HIGIENE PARA AS MULHERES EM ESTADO DE VULNERABILIDADE SOCIAL ECONOMICA CONFORME REDACAO DA LEI MUNICIPAL Nº 424.** Conforme termo de referência, demonstrando os motivos de seu inconformismo no articulado a seguir.

1. DO DISPOSITIVO IMPUGNADO

A análise do referido instrumento convocatório, todavia, permite a constatação de vício gravíssimo que desrespeita o Principio da Legalidade e, caso mantido, ocasionará danos à Administração Pública e ao próprio interesse público, o que não pode ser admitido.

É o que se passa a demonstrar

2- DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação tem por objeto apontar equívoco contido no instrumento convocatório cuja prévia correção se mostra indispensável à formulação de proposta para o certame em apreço.

Conclui-se, portanto pela TEMPESTIVIDADE da presente impugnação.

Outrossim, demonstrado o requisito da tempestividade, deve a impugnação ser plenamente conhecida e após, analisada julgando-se procedente.

Sendo assim, cumpre a esta administração analisar as razões da impugnação e decidi-la no prazo de até 24 horas do oferecimento da impugnação, sob pena de macular todo o certame e invalidá-lo.

À respeito do referido entendimento, colaciona-se os seguintes pareceres do TCU:

Acórdão 1007/2005
Primeira Câmara Adote providências para redobrar os esforços de cobrança nos casos de processos administrativos em que haja multas não impugnadas e sem contestação administrativa, a fim de agilizar a conclusão desses processos.

Acórdão 668/2005
Plenário Deve ser cumprido o prazo previsto no § 1º do art. 12 do Decreto 3555/2000, decidindo no prazo de vinte e quatro horas sobre as petições apresentadas pelas licitantes nos pregões.
Acórdão 668/2005

Plenário Não observância do prazo previsto no § 1º do art. 12 do Decreto 3.555/2000, ao apreciar as impugnações e os esclarecimentos ao edital apresentados, notadamente os das empresas (...), cujas respostas continham possível prejuízo para a participação das licitantes no certame.

Acórdão 135/2005
Plenário Restrinja à Comissão de Licitação a atribuição de apreciação das impugnações de editais de licitação, por ser dessa a competência legal para realizar o processamento e julgamento das propostas dos licitantes, nos termos dispostos no art. 51 da Lei 8.666/1993. Sobre impugnação apresentada deve o pregoeiro decidi-la no prazo de vinte e quatro horas. Portanto, recomenda-se que no comprovante do recebimento da petição seja assinalada a hora em que foi protocolizada.

3. DOS FUNDAMENTOS

Lembramos o que dispõe o artigo 3º, § 1º, da Lei Nº 8666/93:

"Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração 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.

3.1- DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA

Porem esse pregão presencial tem por objeto também a aquisição de kits de higiene pessoal:

Não pode o instrumento convocatório CONTRADIZER-SE ou ESCUSAR-SE de fazer a exigência legalmente prevista,

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que

"Art. 30. A documentação relativaà qualificação técnica limitar-se-á a:...
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz "*em lei especial"* deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que *"a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, 'prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso', sendo que a correta exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos* (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)"

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos:

A **Lei Federal N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976** tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os 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 adiante definidos.*
Art. 2º - ***Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.***

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:
I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;
II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águasperfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

*V **- Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;***

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com oefeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, ea aplicações de uso doméstico.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

*...Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.***

Sabe-se que a fabricação e a comercialização dos produtos que compõe o objeto do certame em questão estão subordinadas à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária.

Sendo tal legislação alterada pela Lei nº 13.097/15, que inseriu a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas, vejamos:

*...Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei **dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação decadastramento de suas atividades, do*

pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

*Art. 51 - **O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei**, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde,(...)."*

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tivera autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe:

"Art. 6º *terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)*"

Ainda o mesmo diploma legal, por sua vez o art. 7º, inc. VII determina:

"*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(...)"* Já seu art. 8º determina que " *Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:....

Se não bastasse, cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto na legislação apontada, a ANVISA editou a ***Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010***, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a ***Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005*** que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticose produtos para higiene.

Nesse mesmo diapasão destacamos ainda a ***Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014***, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos ***"saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene"***, objeto deste pregão presencial. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no que diz respeito, editou a Resolução nº16, de 01/04/2014, que dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE).

Cito a Resolução nº 16/2014 que estabelece a definição de distribuidor e comércio atacadista conforme se verifica no inciso VI, do art. 2º, verbis:

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

Ou seja, segundo a Resolução, o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.

Embasados ainda na exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habitação tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, com fundamento no art. 30, IV, da Lei nº 8.666/93.

Em consultas ao site da ANVISA, o qual determina:
*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Grifos nossos)".

Ora, se existem normas específicas para a venda de ***"produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene"***, objeto deste certame, torna-se obrigação do Pregoeiro Oficial deste Município segui-las.

Não há de se falar em discricionariedade da administração, haja vista que trata-se de norma impositiva de fiscalização e comercialização de produtos destinados a utilização e consumo humano.

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014,
artigo 3°:

> *"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, produto 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 nocaput com produtos para saúde.*** *(Grifo nosso)*

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC n°16/2014.

Com fulcro nos dispositivos acima, respeitando os princípios da Legalidade, e com base na DENÚNCIA N. 1007383 ao Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, onde determina:

"(...)
Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde. A forma de apresentação desses produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.
DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

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

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017.

Destaca-se, como já mencionado, que o PregãoPresencial para Registro de Preços nº 004/20017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidadeapontada." (Grifo no original).

(TCE-MG - DEN: 1007383, Relator: CONS. WANDERLEY ÁVILA, Data de Julgamento: 05/10/2017, Data de Publicação: 19/10/2017)

No mesmo sentido é o entendimento do Tribunal de Contas da União:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias[1].

Na decisão do TCU, consta a seguinte passagem que resume a controvérsia discutida no caso vertente:

É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "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". Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo. (Grifo no original).

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário
1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)

[1] TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016.

4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
9. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigênciastécnicas necessárias; (grifos nossos)
9.4. dar ciência à representante desta decisão;
9.5. arquivar os autos.
10. Ata n° 30/2016 – Plenário.
11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.
13. Especificação do quorum:
13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFEdeve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende- se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014da ANVISA:

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; (grifos nossos).

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas, ou seja empresa atacadista. ***Portanto, conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE*** de todos os licitantes que vierem a concorrer e vencer os itens cuja exigência se faz necessária.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

> "*Cabe destacar que a cartilha 'Vigilância Sanitária e Licitação Pública' da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários."*

Diante todo o exposto, restou comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA,de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos pornormas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

O Informe Técnico INF-020 de 01/02/2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), reforça a legislação acima citada para comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas. Em seu item 3, temos:

"O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade."

Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE).

Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para aquisição de kits de higiene pessoal, envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou

comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

É Obrigação do setor público assegurar que a empresa está apta a armazenar, distribuir, embalar, expedir, exporta, extrair, fabricar, importar, produzir e reembalar todos produtos em respeito aos padrões sanitários.

Em virtude dessas considerações, também faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

4- DO PEDIDO

Sendo assim, no sentido de buscar a proposta mais vantajosa, observando os princípios que regem os processos licitatórios, citados anteriormente e, sobretudo a Legalidade e a Supremacia do Interesse público requer a esta Administração Pública

Julgue a presente IMPUGNAÇÃO, acolhendo-a e promovendo as alterações necessárias nos termos do Edital do Pregão Presencial nº. 47/2022 do processo licitatório nº 14173, para fazer constar:

1) Faça Incluir como exigência habilitatória de qualificação técnica ***AFE – Autorização de Funcionamento da ANVISA*** para produtos de higiene pessoal.

Termos em que pede deferimento.

Frutal/MG, 06 de junho de 2022.

VERA LUCIA DE MORAIS JAMBERA:03093668000119

Assinado de forma digital por VERA LUCIA DE MORAIS JAMBERA:03093668000119
Dados: 2022.06.06 15:04:51 -03'00'

VERA LUCIA DE MORAIS JAMBERA - EPP
CNPJ. 03.093.668/0001-19