

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO SRA. MARA CAROLINA GODOI RODRIGUES

**SENHORA PREGOEIRA KEDNA ALVES SILVÉRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
MUNICÍPIO DE CATALÃO.**

Impugnação ao Edital de Licitação,

Processo Licitatório nº. 2022040824

Modalidade: Pregão Presencial nº 037/2022 Tipo: Menor Preço Por Item –
Sistema de Registro de Preços

Impugnante: **DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME**

DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº.: 07.058.158/0001-61, sediada na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 481, Bairro São Francisco, Catalão – GO, representada por sua sócia-administradora **SONEIDE DO ROSÁRIO RODRIGUES SILVA**, brasileira, casada, empresaria, inscrita no CPF sob o nº 288.016.521-00, residente na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 520, Bairro São Francisco, na cidade de Catalão – GO, telefones: (64) 3411-2445, E-mail contato@distribuidorasf.com.br, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, oferecer, tempestivamente

IMPUGNAÇÃO

Ao Pregão Presencial nº 037/2022, mediante os argumentos e fatos a seguir alinhavados.

1. BREVE SINOPSE FÁTICA:

A **Secretaria Municipal de Saúde de Catalão** publicou o Edital de Licitação nº 037/2022, através dos veículos de comunicação, especialmente em seu site oficial, o procedimento licitatório na modalidade de Pregão Presencial acima em epígrafe, no sistema de registro de preço, “ ... **Registro de Preços para FUTURA e EVENTUAL aquisição de materiais de condicionamento, embalagens, limpeza, conservação e produtos para lavanderia, incluso a Diluidora Automática em Comodato, bem como a manutenção, o fornecimento de peças e parametrização dos produtos, sem ônus para a Secretaria Municipal de Saúde – Fundo Municipal de Saúde de Catalão - GO, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.**”

Contudo, analisando o instrumento convocatório, seus anexos, a destinação dos produtos, o local onde serão consumidos e o conjunto de leis, regulamentos, instruções normativas que regem o sistema licitatório, bem como a legislação especial que trata especificamente de determinados itens relacionados no anexo termo de referência, **nosso entendimento é no sentido de que seria necessário exigir dos licitantes interessados no presente certame a capacidade técnica e principalmente a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA (AFE)** uma vez que grande parte dos produtos listados no referido termo de referência, inclusive gêneros de higiene e limpeza, devem obrigatoriamente por força da Lei especial, serem comercializados por empresas devidamente autorizadas pela ANVISA.

E é por essa razão, ou seja, por força da lei especial que rege a matéria é que **a administração deve incluir** no instrumento convocatório a **exigência da autorização de funcionamento expedida pela ANVISA**, pelo menos como condição para assinatura de contrato caso entendam não ser o caso na fase de

habilitação.

A seguir, as razões da impugnação com a indicação do dispositivo contido no Edital que ora se impugna e que a nosso ver a redação contratava a Lei Federal n. 6.360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA, bem como um exemplo de situação análoga em um caso concreto junto à UFCAT e jurisprudência do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás - TCM.

2. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

2.1. DA OBRIGATORIEDADE DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECÍFICA – AFE.

Segundo consta no Edital, especificamente o item 9.4.2, a redação do dispositivo se ateve a exigir a Autorização de Funcionamento apenas para os itens que se enquadrem/classificam como produtos saneantes. Veja:

“ ...

9.4.2. Autorização de Funcionamento Específica (AFE), expedida pela ANVISA, conforme exigido pela Lei n.º 6.360/1976, Decreto Federal n.º 8.077/2013, Lei Federal n.º 9.782/1999 e Portaria Federal n.º 2.814/1998; Atenção: A apresentação da AFE é uma exigência legal especificadamente para a aquisição dos **produtos classificados como saneantes.**

...” (Grifo nosso)

Nos exatos termos da legislação que rege a matéria **não são apenas os produtos classificados como saneantes**, mas 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 que exigem das empresas a autorização de funcionamento.

A lei federal nº. 6.360/1976, nos seus artigo 1º e artigo 2º, esclarecem quais são os produtos sujeitos a autorização de funcionamento pela ANVISA.

Veja o que diz a lei:

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Regulamento
Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

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. (Grifo nosso)

Não obstante, destaco que em outras licitações de outros órgãos estatais, a exemplo da Universidade Federal de Catalão – GO, **a Procuradoria Federal junto à Universidade Federal de Goiás**, inclusive se manifestou a respeito deste mesmo assunto. Veja:

“NUP: 23070.064034/2021-37

INTERESSADOS: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CATALÃO - UFCAT E OUTROS

ASSUNTOS: EDITAL E OUTROS

EMENTA: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CATALÃO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO. EDITAL. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. OMISSÃO. HABILITAÇÃO. CLASSIFICAÇÃO. RECURSO ADMINISTRATIVO. INTERPOSIÇÃO. RECEBIMENTO. CONHECIMENTO. PROVIMENTO. ANULAÇÃO

...

O Recurso Administrativo interposto pela Recorrente, ao lado das contrarrazões da parte Recorrida, foram encaminhados ao Senhor Pregoeiro (2771657), quando foram apreciados nos seguintes termos:

"Tendo em vista o recebimento de Recurso, impetrado pela empresa Distribuidora São Francisco (documento 2771644), e Contrarrazão de uma das empresas recorridas, Promix, documento 2771652, procedeu-se à análise dos fatos. A recorrente afirma que as seguintes empresas devem ser inabilitadas: COMERCIAL MILENIO EIRELI, ELLOMED COMERCIO DE PRODUTOS Firefox https://sapiens.agu.gov.br/documento/862628288_7_of_16_11/04/2022_15:38 HOSPITALARES LTDA, NSA SOLUCOES EIRELI, PROMIX COMERCIO E SERVICOS LTDA, D PRONTO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA, e DF MAQUINAS E FERRAMENTAS EIRELI. Tal afirmação decorre principalmente da falta da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECÍFICA - AFE, documento emitido pela ANVISA, que autoriza a venda de produtos saneantes, objeto desta licitação. A empresa recorrente ainda alega que a compra dos materiais saneantes das empresas habilitadas resultaria em INFRAÇÃO SANITÁRIA, CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA, CRIME DE RESPONSABILIDADE E CRIME DE PREVARICAÇÃO. Para decidirmos o caso, verificamos a Resolução Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, documento levantado pela empresa recorrente, no qual conteria a previsão da AFE, bem como decisões administrativas e jurisprudência acerca do tema. Vale ressaltar que também entramos em contato com a ANVISA, via telefone e webchat do sítio oficial, porém não tivemos êxito na comunicação com o órgão. Após análise minuciosa, nos restou dúvidas, motivo pelo qual necessitamos de manifestação da Procuradoria Jurídica, para nos auxiliar no tema e nos dar mais segurança na tomada de decisão. As dúvidas desta Comissão Permanente de Licitação são as seguintes: 1) A recorrente afirma que todas as empresas participantes devem ser categorizadas como atacadistas (mesmo que algumas se identifiquem como varejistas), motivo pelo qual a AFE é obrigatória, tal afirmação está correta? 2) Caso a AFE seja obrigatória, entendemos que o Pregão Eletrônico 3309/2021 deve ser anulado e nova tentativa de compra deverá ser realizada, com novo Edital e com previsão da AFE. Nosso entendimento está correto? Levantadas as dúvidas acerca do tema, pedimos para que o presente processo seja encaminhado à douta Procuradoria Jurídica para apreciação e emissão de parecer, que nos auxiliará na tomada de decisão do Recurso recebido, bem como nas próximas compras desse tipo.

...

13. Por conseguinte, o núcleo da questão não diz respeito à graduação do risco – baixo, médio ou alto -, ou ainda, se as empresas varejistas estão ou não obrigadas a terem a licença de funcionamento, mas sim o que a norma estipula, ou seja, que o item licitado [saneantes] deve ser fornecido por empresas atacadistas, e, sendo assim, para tal atividade é imprescindível a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA, e, por sua vez, pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

14. Nessa conjuntura, as normas em questão são claras ao estabelecer que todas as empresas que exercem as atividades nelas previstas, efetivamente, precisam de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, bem como, que a mencionada autorização é condição necessária para a emissão da licença a ser expedida pela autoridade local para o respectivo estabelecimento industrial ou comercial.

15. A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações posteriores, que regulamenta o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública, dispõe, *in verbis*:

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

.....
.....

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

(grifou e destacou-se)

16. Sobre o assunto ora em análise, o **MARÇAL JUSTEN FILHO**, um dos maiores mestres do direito em licitações e contratações da Administração Pública, ensina que:

“O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontra disciplinado em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. **Quando o objeto do contrato envolver bens ou Atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.”** (grifou e destacou-se) **JUSTEN FILHO**, Marçal, *in* Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 17ª ed., Revista dos Tribunais, São Paulo, 2016, pág. 737).

17. De maneira especial no caso dos requisitos especiais decretados para a aquisição de produtos sanitários, o Tribunal de Contas da União já se manifestou sobre o assunto, conforme consta do seguinte Acórdão, *in verbis*:

“SUMÁRIO

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.

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 no 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 exigências técnicas necessárias;**

9.4. dar ciência à representante desta decisão;

9.5. arquivar os autos.” (grifou e destacou-se) (Proc. nº 018.549/2016-0, Acórdão nº 2000/2016 –Plenário, Relator Ministro JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, sessão de 3.8.2016).”

Ao analisar o instrumento convocatório e anexos, **verificamos que como já destacado que a exigência de autorização de funcionamento pela ANVISA foi exigida apenas para produtos saneantes,** o que a nosso ver contrariou a Lei Federal 6.360/1976.

Veja bem, **uma coisa é exercer o poder discricionário e abrir mão de determinado documento que a Administração Pública considere irrelevante ou desnecessário** e praticar esse ato administrativo não encontra óbice na Lei, pois a Administração Pública só age na forma da lei.

Outra circunstância é exatamente o contrário: **quando a Lei impõe determinado comando a Administração Pública deve cumprir o que esta anunciado na Lei - princípio da legalidade.**

Logo, o **exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens que se encontram disciplinado em legislação específica, ou seja,**

há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos, produtos de higiene e limpeza considerados domissaneantes, etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. **Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.**

Portanto, **não cabe a escolha de abrir mão de qualificação técnica ou exigi-la parcialmente** quando para muitos itens referidos no termo de referência, a Lei especial impõe o dever de exigir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA.

Nesse mesmo sentido, a Prefeitura Municipal de Catalão – GO, recentemente enfrentou a mesma matéria. Na ocasião, foi pelo Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás determinado que se promovesse as devidas retificações no Edital para fazer constatar a exigência da AFE, veja:



Fls.

ACÓRDÃO Nº 03881/2022 - Tribunal Pleno

Processo : 08357/21
Município : Catalão
Poder : Executivo
Orgão : Secretaria Municipal de Educação
Denunciante : Distribuidora São Francisco Ltda. - ME
Pregoeiro : Marcel Augusto Marques
CPF : 020.151.641-11
Assunto : Denúncia acerca de irregularidades no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021
Representante MPC: José Gustavo Athayde
Relator : Francisco José Ramos

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE. INCONFORMIDADE EDITALÍCIA. NÃO EXIGÊNCIA DOS LICITANTES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA. DENÚNCIA PROCEDENTE.

Inconformidade do edital ao não exigir como requisito de qualificação técnica a Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA

Logo, a administração pública ao adquirir produtos de higiene, limpeza e congêneres sujeitos à AFE, **deixar de exigí-la**, sem qualquer justificativa, **ferre a Lei Federal que regimenta a matéria** e contraria o posicionamento do Tribunal de Contas da União e do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás a respeito do tema.

A **Autorização de Funcionamento – (AFE)**, **é exigida pelo Ministério da Saúde**, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014), dos estabelecimentos que, a exemplo do caso em tela, fornecerão os materiais saneantes. *In verbis*:

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.

Segundo o Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, dispõe que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 **dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios**, vejamos:

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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.**

Por conseguinte, restou clarividente que as empresas/licitantes que pretendem contratar **com a Secretaria Municipal de Saúde** para o fornecimento de produtos que se amoldam à legislação da ANVISA, devem possuir a **Autorização de Funcionamento (AFE)**.

Não obstante, a autorização de funcionamento – AFE é sobremaneira importante, sua relevância é tamanha que foi desenvolvida a cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” da Anvisa (Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf por ser indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem a qualidade de seus produtos e atendam aos requisitos técnicos necessários.

Pelo exposto, fica evidente que, ao não exigir a AFE de licitantes interessados neste certame, seja no momento da licitação e/ou seja no momento da assinatura do contrato e entrega dos produtos, **o Gestor estaria agindo contrário aos interesses da legislação que rege o assunto**. Portanto, a AFE deve ser exigida no Instrumento Convocatório.

Por fim, **desatendidas as exigências contidas na Lei nº 8.666/1993**, mais especificamente no seu artigo 30, inciso IV, quando o Edital deixou de exigir das licitantes a prova de atendimento de requisitos estabelecidos em lei especial, conforme amplamente explanado, indubitável que o certame está eivado de vício insanável de legalidade, passível de ser corrigidos pela Administração, tanto que em caso semelhante, conforme demonstrado acima, o Tribunal de Contas da União trilhou nessa mesma direção.

Portanto, **REQUER-SE** seja acolhida a presente impugnação no sentido de promover as adequações legais no instrumento convocatório, **no sentido de exigir a Autorização de Funcionamento – (AFE)**, dos pretensos licitantes interessados no objeto desta licitação, sob pena de incorrer em vício insanável.

Nestes termos,
Peço deferimento.

Catalão - GO, 16 de dezembro de 2022.

SONEIDE DO ROSÁRIO RODRIGUES SILVA
SÓCIA ADMINISTRATIVA - CPF: 288.016.521-00
DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA - CNPJ: 07.058.158/0001-61