



À Comissão de Licitação, da PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS
Ref.: EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL nº 036/2019;
PROCESSO LICITATÓRIO nº 154/2019.

Exata indústria e Comércio LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 17.591.262/0001-70, com sede na Rua da Democracia, nº 347, bairro Kennedy, na cidade de Contagem, estado de MG, por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Excelência a fim de

IMPUGNAR

os termos do Edital conforme determina a lei de Licitações n. 8.666/93 que tem a seguinte redação:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 2º. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

O que faz na conformidade seguinte:

I – DOS FATOS

A subscritevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com o edital que solicitava como documentação de habilitação, a **Apresentação de AFE- Autorização de Funcionamento da Empresa emitido pela ANVISA, das empresas que sejam fabricantes, distribuidoras ou importadoras**, conforme comando exposto no artigo 7º, VI, c/c artigo 8º, § 1º, IV, da Lei nº 9.782/99, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Estão dispensadas da apresentação da AFE as empresas varejistas, cuja atividade seja apenas a comercialização dos produtos.** [grifo nosso]

II – DA ILEGALIDADE

Primeiramente, vale lembrar que a lei da licitação na modalidade pregão, nº 10.520/02 diz o seguinte:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico financeira;

Seguida pela Lei de licitações nº 8.666/93 conforme a seguir:

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

I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

Uma vez que o objeto da licitação são produtos para a saúde, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Anvisa.

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

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 e de comercialização de medicamentos;

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, **QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM ESTES PRODUTOS, SEJAM ELAS INDÚSTRIAS OU MESMO DISTRIBUIDORES**, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a isonomia e legalidade, conforme a seguir:



Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia , a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.

De acordo com o eminente mestre Marçal Justen Filho, os princípios são de observância obrigatória. Senão vejamos.

“O conceito de princípio foi exaustivamente examinado por Celso Antônio Bandeira de Mello, quando afirmou que é “o mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo - lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico” [1] . Deve lembrar - se que a relevância do princípio não reside na sua natureza estrutural, mas nas suas aptidões funcionais. Vale dizer, o princípio é relevante porque impregna todo o sistema, impondo ao conjunto de normas certas diretrizes axiológicas. O princípio é importante não exatamente por ser a “origem” das demais normas, mas porque todas elas serão interpretadas e aplicadas à luz dele. Quando se identifica o princípio fundamental do ordenamento jurídico, isola-se o sentido que possuem todas as normas dele integrantes.”

Marçal ainda aponta que:

“O art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º . Se existir mais de uma solução compatível com ditos princípios, deverá prevalecer aquela que esteja mais de acordo com eles ou que os concretize de modo mais intenso e amplo. Essa diretriz deve nortear a atividade tanto do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles. O



Indústria e Comércio Ltda.

jugador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrar á a solução através desses princípios, mas respeitando as regras adotadas."

A Constituição Federal estabelece que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

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 a 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.

E, novamente mencionando os ensinamentos de mencionado jurista:

"O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda - se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações')."

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada para todos os proponentes, é ferido o princípio da legalidade, pois existe uma lei que obriga fabricantes, distribuidores, **varejistas** ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos. E fere também o princípio da isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.

Entendimento esse também do próprio TCE nos autos da Denúncia nº 1007383 (anexo) que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

“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 Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 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 irregularidade apontada.”

A Resolução RDC nº16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) E Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista, como sendo a



Indústria e Comércio Ltda.

empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015)

Em consulta a RDC 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA, artigo 2º, extrai-se as seguintes definições:

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;

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;** [grifo nosso]

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. [grifo nosso]




Prosseguindo na análise da referida legislação os artigos 3º e 5º definem quem deverá possuir Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e de quem não deverá ser exigido, conforme disposto *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. [grifo nosso]

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

Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE.

Em consulta ao código de assunto 860 no [portal da anvisa](#), percebe-se claramente, que mesmo as empresas varejistas devem possuir a AFE para a comercialização de produtos para a saúde.

 Ministério da Saúde	
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	Consulta de Assuntos
Documentos de Instrução	
Área: Funcionamento da Empresa	
Assunto: 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA	
Relação de Documentos de Instrução	
1 - Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido 2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica 3 - Contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada	
Fundamentação Legal Lei 9782/99, RDC 222/06, RDC 76/2008 e RDC 16/2014	
 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.	
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

[Tela Principal](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



O TCE na denúncia já mencionada, tem a seguinte redação:

“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 n º 16/2017.”

O conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE, e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista, mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa, mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

Portanto, a Autorização de Funcionamento da Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada de todos os licitantes interessados em participar da licitação constante no edital em questão.

III – DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pelo Anvisa, **DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATÓRIO.**



Nestes Termos,
Pede deferimento.

Contagem, 12 de Julho de 2019.

EXATA IND. E COM. LTDA.