

## **ILMO. SR (A). PREGOEIRO (A)**

### **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MACRO REGIÃO DO SUL DE MINAS**

#### **Pregão Presencial 024/2022**

**WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, com sede na Rua Vitalino Dos Santos- Número 204 – Parque Savoy City – São Paulo/SP, inscrita no CNPJ MF sob o nº 27.674.598/0001-50 vêm tempestivamente à presença de V.S<sup>a</sup>, por seu procurador abaixo (Doc. 01), com fundamento na Lei nº. 10.520/2002 e art. 41, § 2º da Lei 8.666/93,

### ***IMPUGNAR O ATO CONVOCATÓRIO,***

Expondo e ao final requerendo o que segue:

A Impugnante ao analisar o edital, detectou vícios em sua composição, razão pela qual, formaliza a presente Impugnação para que seja apurada a regra e evitado o prosseguimento de procedimentos destinados à inevitável invalidação.

### ***DOS ITENS IMPUGNADOS***

Na habilitação, a não consta a solicitação da AFE para os licitantes interessados em ofertar material de limpeza, cosméticos, fraldas e correlatos. Comercialização de Pessoas Jurídicas entre Pessoas Jurídicas.

Contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) e Alvará Sanitário para fornecimento dos itens saneantes, osméticos, correlatos (saco de lixo) e higiene pessoal (Fralda, Papel Higiênico, etc...) do edital.

#### **DA LEGALIDADE**

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

Art. 40 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 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 TÉCNICAS** 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.

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 no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários, cosméticos e correlatos, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei no 6.360/76, Decreto no 79.094/77 e Lei no 9.782/99, Decreto no 3.029/99, correlacionadas à Produtos Saneantes Domissanitários, Higiene, Cosméticos, Perfumes é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

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. 20 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;

Devem-se, portanto:

Art. 8º Incumbe à Agência, respiciada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

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 indústria ou até mesmo distribuidores, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

Lei estadual/MG 13.317 de 24/09/1999:

Art. 82 - Para os efeitos desta lei. Consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, Conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

a) Medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

B) PRODUTOS DE HIGIENE, SANEANTES, DOMISSANITÁRIOS E CORRELATOS;

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) Alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, Aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;"

É válido mencionar que, caso o licitante exerça comércio destes materiais sem o devido alvará, a legislação estadual informa o seguinte;

Art. 99 - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art 98 desta lei:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou alvará sanitário emitido pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

Se a empresa vende estes produtos, no mínimo deve-se esperar com que cumpra com o necessário dentro das formas legais. A empresa sendo uma fornecedora destes produtos há de cumprir com cada legislação específica para seus produtos.

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 <sup>3</sup>ativo e dos 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 verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critérios para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que 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 a xiológicas. 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 integrante.

Marçal ainda aponta que:

O art. 30 sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o interprete deverá a esse dispositivo. Dentre diversas deverão 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 do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, te de submeter-se a eles. O julgador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrará 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 aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências, e também ao seguinte,

- 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 estabelecem obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual

somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensável à garantia do cumprimento das obrigações.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário não são solicitados, ela fere o princípio da legalidade, pois existe um lei que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e portanto deveria ser solicitada. 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;

Sendo assim, trata-se de obediência ao disposto na Lei de Licitações e na própria Constituição Federal exigir aquilo que seja indispensável ao cumprimento das obrigações. Logo, deverá ser exigido o mínimo necessário para que não se permita que empresas que sequer possam executar o objeto, participem do certame.

A Resolução RDC n o 16, de 10 de abril de 2014. Que dispõe sobre os critérios para Posicionamento 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 de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, quem quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades (informe técnico n° 20 de 01/02/2015).

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. Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, uma seria desobrigada de possuir tal documentação e outra

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 configurada o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA n° 16/2017.

O que desenquadra automaticamente qualquer licitante de um VAREJISTA para ANVISA. 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.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação no edital em questão.

Obs.2: Os interessados nos lotes/itens 01, 03, 04, 19, 20 e 25 deverão apresentar, sob pena de não aceitação da proposta respectiva, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa, conforme art.

2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. A exigência se dá em função do entendimento do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais no sentido de que “a exigência da AFE emitida pela ANVISA não restringe a competitividade nos certames licitatórios” (TCE- MG - DENUNCIA: 1007383, Relator: Conselheiro Wanderley Avila, 29ª Sessão Ordinária, Data de Julgamento: 05/10/2017). No mesmo sentido, o Tribunal de Contas da União (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014).

## **CONCLUSÃO**

Neste passo, consoante demonstrado e definidos os vícios, deve a impugnação ser acolhida e aplicado o efeito suspensivo ao procedimento licitatório para que se decida a respeito e se promovam as correções registradas, estas, objeto de discórdia da Impugnante.

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência na Habilitação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário de todos os licitantes que estiverem interessados em participar do processo licitatório nos devidos itens (saneantes domissanitários, cosméticos, correlatos e higiene pessoal).

Derradeiramente, convém registrar que pelo princípio da segurança jurídica, os vícios ou atos praticados em desobediência à legalidade, devem ser repelidos com intensidade.

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer, tendo em vista os vícios constantes no edital, que seja concedido efeito suspensivo a peça após o seu recebimento e que seja julgado **PROCEDENTE** a presente impugnação para que, na forma da lei, seja realizado corretamente o certame.

SÃO PAULO 08 DE AGOSTO DE 2022

N. Termos,  
P. Deferimento.

**WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**

---

**Wilson Ribeiro Da Silva**  
Diretor.