



## JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

**Referente: Pregão Presencial Nº 031/2021**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 077/2021**

**REGISTRO DE PREÇOS Nº 017/2021**

Cuida-se de resposta à impugnação interposta pela empresa Ultra Boni Comercio Ltda ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 13.249.746/0001-85, referente ao Pregão Presencial nº 031/2021, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENE PESSOAL E COSMÉTICOS.**

### **DA ADMISSIBILIDADE**

Considerando que a impugnação da interessada Ultra Boni Comercio Ltda ME foi enviada ao Município de Piranga/MG, tempestivamente, recebo-a por estar em conformidade com o Edital e a legislação vigente.

### **DAS ALEGAÇÕES**

Em linhas gerais, a impugnante alega que o edital restringe a competição ao solicitar dos licitantes a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitido pela Anvisa, para fornecimento dos itens domissanitários, higiene pessoal e cosméticos do edital.

### **DO PEDIDO**

Requer a impugnante que o edital seja alterado para que passe a constar, que "as empresas que possuem em seu cadastro de atividade econômica principal a denominação VAREJISTA estarão isentas de apresentar a Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, conforme artigo 5º, alínea III, da resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014".





## DA ANÁLISE

Após análise dos fatos e fundamentos elencados na peça de impugnação, passamos a discorrer sobre o tema:

### I – DA LEGISLAÇÃO E DOS PRINCÍPIOS APLICÁVEIS

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

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 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.

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

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

- I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;
- III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.



Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerusclausus*, possibilitando ainda que **lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.**

Como ensina Hely Lopes Meirelles, *na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o administrador público significa "deve fazer assim".*

Veja-se que a exigência de apresentação de autorização de funcionamento encontra seu fundamento legal na Lei nº 6.360/76 que, em seu artigo 50 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), condiciona o funcionamento das empresas de que trata à Autorização da ANVISA. Vejamos alguns dispositivos da citada Lei:

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. 50. **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também 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.

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.

Por fim, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

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.

Vê-se, assim, que, ainda que tratada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a exigência da AFE tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.

Neste pleito, em havendo determinação legal impondo a apresentação de um documento, sua exigência não se torna excessiva, nem compromete, restringe ou frustra o caráter competitivo do procedimento licitatório, estando em consonância com o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

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,





**PIRANGA**  
*2 em novo tempo*

da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Por outro lado, em havendo fundamento legislativo, reveste-se de legalidade a exigência da AFE com fulcro na autorização dada pelo art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93.

Quanto ao mais, é importante destacar que o Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa. Vejamos:

Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

'9.3.2. abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, **salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa**, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência'.

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

6. 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 odoméstico”. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

Tal ponto também foi abordado em julgado do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo:

Por sua vez, a decisão hostilizada, ao rechaçar a existência de *fumus boni iuris*, pautou-se no argumento de que o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA não exige o documento de “Autorização de Funcionamento” de empresa que realize o “comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes”, gênero no qual estão inseridas as “fraldas descartáveis” Eis o teor do aludido dispositivo:

“Art.5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:[...] III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;”

Na hipótese, é incontroverso que a licitante declarada vencedora tem por objeto o exercício de atividade varejista (fls. 75, 106 e 123), tanto que a agravante assumiu tal premissa em sua argumentação recursal (fls. 03/23).

No entanto, para estabelecer a natureza do objeto licitado – se de varejo ou não –, faz-se mister aquilatar a atividade a ser empreendida, a teor do inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, segundo o qual o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de “distribuição” ou “atacadista”, ex vi:

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

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;”

Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na “escolha da melhor proposta para REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde”(fl.50), 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”. (TJ-ES - AI: 00059011520158080069, Relator:



JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Data de Julgamento:  
23/02/2016, SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação:  
09/03/2016)

Por oportuno, cito a Ementa do julgado do Egrégio Tribunal de Justiça  
Capixaba, acima citado:

**AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO, RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DALICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO.**

1) Segundo o inciso III do art.5º da Resolução n.º162014daANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.  
2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º0000092015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE.

3) Além disso, o inciso VI do art.2º da Resolução n.º 162014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.

4) 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 162014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde, (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º1.480/90, ambos da ANVISA), 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. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea c, m, do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital.

7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art.41daLei8.666-90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ-AgrRgnoAREsp458436RS-Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02042014).





8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADORRELATOR (TJ-ES - AI: 00059011520158080069, Relator: JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Data de Julgamento: 23/02/2016, SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 09/03/2016)

Logo, tendo em vista que os produtos a serem adquiridos encontram-se todos sob a tutela da ANVISA, seus fornecedores devem apresentar a devida AFE no momento da licitação.

### CONCLUSÃO

Tendo em vista os fundamentos expostos acima, conheço da impugnação para, em seu mérito, julgá-la IMPROCEDENTE, mantendo-se alterada as cláusulas e condições previstas no Edital do Pregão Presencial nº 031/2021.

Publique-se.

Piranga - MG, 23 de abril de 2021.



**RAFAEL MARTINS**

Pregoeiro