



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

## JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Referente: Pregão Presencial N° 020/2021

PROCESSO LICITATÓRIO N° 053/2021

REGISTRO DE PREÇOS N° 013/2021

*Requerimento de Aniso  
Quarto de Aniso  
Pugnado em Quarto de Aniso  
22/03/2021  
Aniso*

Cuida-se de resposta à impugnação interposta pela empresa COMERCIAL VENER LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 65.353.401/0001-70, referente ao Pregão Presencial nº 020/2021, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENE E DESCARTÁVEIS.**

### DA ADMISSIBILIDADE

Conforme disposto no § 2º do art. 41 da Lei nº. 8.666/93 c/c art. 12 do Decreto Federal nº 3.555/2000 (**REGULAMENTO DA LICITAÇÃO NA MODALIDADE DE PREGÃO**), deixará 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 data fixada para recebimento das propostas. No Edital do Pregão Presencial em referência, tal regra traduziu-se na disposição contida no item 20, no qual ficou determinado o seguinte:

20 - Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

Desse modo, observa-se que a Impugnante protocolou sua petição no dia 18/03/2021. Considerando que a abertura da sessão pública do Pregão Presencial foi agendada para o dia



# Prefeitura Municipal de Piraná - MG

25/03/2021, a presente Impugnação apresenta-se tempestiva e, atendendo ao princípio da Legalidade e Razoabilidade, RECEBE-SE o pedido.

## DAS ALEGACÕES

Em linhas gerais, a impugnante alega que o edital padece de vício ao não solicitar dos licitantes a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitido pela Anvisa, para fornecimento dos itens saneantes e cosméticos do edital.

## DO PEDIDO

Requer a impugnante que o edital seja alterado para que passe a constar, entre as exigências habilitatórias, o documento acima mencionado.

## DA ANÁLISE

Após análise dos fatos e fundamentos elencados na peça de impugnação, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

### 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:



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

25/03/2021, a presente Impugnação apresenta-se tempestiva e, atendendo ao princípio da Legalidade e Razoabilidade, RECEBE-SE o pedido.

## DAS ALEGAÇÕES

Em linhas gerais, a impugnante alega que o edital padece de vício ao não solicitar dos licitantes a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitido pela Anvisa, para fornecimento dos itens saneantes e cosméticos do edital.

### DO PEDIDO

Requer a impugnante que o edital seja alterado para que passe a constar, entre as exigências habilitatórias, o documento acima mencionado.

### DA ANÁLISE

Após análise dos fatos e fundamentos elencados na peça de impugnação, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

#### 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:

Rua Vereadora Maria Anselmo, 119 – Centro – Piranga MG

CEP: 36.480-000

Telefone: (031) 3746 1251



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

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 *numerus clausus*, 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”.*

Com base nisso, entendo que assiste razão à impugnante.

Veja-se que a exigência mencionada 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 da empresas de que trata à Autorização da ANVISA. Vejamos alguns dispositivos da citada Lei:



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

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,



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

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 imparcialidade, da moralidade, 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.



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

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. abstinha-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 ou doméstico". 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, ora juntado à peça de resistência pela impugnante:

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



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

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 insertas 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".



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

Por oportuno, faço juntada novamente da Ementa do julgado do Egrégio Tribunal de Justiça Capixaba:

*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 DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1)*

*Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 162014 da ANVISA, 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.º 000009/2015 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.º 1.480/90, 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*

# Prefeitura Municipal de Piranga - MG



da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea ¿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. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436 / RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 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  
DESEMBARGADOR RELATOR

(TJ-ES - AI: 00059011520158080069, Relator: JOSE PAULO

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

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

Diante do exposto, tenho que a impugnação merece **ACOLHIDA**, devendo-se adequar a Qualificação Técnica contida no Edital, que passará a contar também com a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para os produtos domissanitários, higiene pessoal e cosméticos objeto da licitação.

## CONCLUSÃO

Tendo em vista os fundamentos expostos acima, conheço da impugnação para, em seu mérito, julgá-la **PROCEDENTE**, alterando-se o Edital do Pregão Presencial nº 020/2021 com o fito de inserir a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa

Rua Vereadora Maria Anselmo, 119 – Centro – Piranga MG  
CEP: 36.480-000  
Telefone: (031) 3746 1251



# Prefeitura Municipal de Piranga - MG

expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA entre os documentos necessários à Qualificação Técnica para os produtos domissanitários, higiene pessoal e cosméticos objeto da licitação.

Dessa forma, fica cancelada a data de julgamento designada para o dia 25/03/2021, às 09:00 (nove horas).

Publique-se.

Piranga - MG, 19 de março de 2021.

  
RAFAEL MARTINS  
Pregoeiro/Presidente da Comissão de Licitação