



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
GERÊNCIA DE LICITAÇÃO

Paço Municipal: Rua São Bento, 840 – Centro – CEP: 14.801.901 – Fone: (16) 3301-5143
Site: www.araraquara.sp.gov.br E-mail: edital@araraquara.sp.gov.br.

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

REGISTRO DE PREÇO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 091/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2577/2023
BB: 1006637
GUICHÊ: 38.411/2023

Vimos, através deste, em relação ao Edital de Pregão Eletrônico Nº 091/2023, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE ITENS DE HIGIENE E FRALDAS DESCARTÁVEIS PARA PRODUÇÃO DE KITS FORNECIDOS PELO FUNDO SOCIAL DE SOLIDARIEDADE ÀS GESTANTES ATENDIDAS PELO PROGRAMA "SEJA BEM VINDO", CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA**, tendo em vista pedido interposição de impugnação, expor o que segue:

O impetrante alega, em apertada síntese, que o edital carece de exigências imprescindíveis à qualificação técnica dos interessados no certame.

Argumenta que o Edital não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. **DOCUMENTAÇÃO IMPRESCINDÍVEL para aquisição do produto objeto deste certame. Os itens sabonete liquido, pomada para assadura, lenco umedecido são classificados como COSMÉTICOS e os itens fralda descartável e absorvente íntimo são classificados como CORRELATOS.**

A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS

Primeiramente, vale lembrar que a Lei da Licitação estabelece a necessidade de qualificação técnica dos licitantes, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação 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;

“In casu”, não se pode olvidar que há no objeto da licitação produtos para saúde, portanto, por força de Lei Especial existe a obrigação de as empresas possuírem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.

É imperativo legal que para o funcionamento das empresas que pretenda exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, os produtos constantes da Lei nº 6.360/76 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas aos 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 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 a 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;

Vê-se portanto:

Art. 8º Incube à Agência, respeitada 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; [grifo nosso]

O QUE É MAIS IMPORTANTE, 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**



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
GERÊNCIA DE LICITAÇÃO

Paço Municipal: Rua São Bento, 840 – Centro – CEP: 14.801.901 – Fone: (16) 3301-5143
Site: www.araraquara.sp.gov.br E-mail: edital@araraquara.sp.gov.br.

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.

Insta destacar ensinamento do eminente MARÇAL JUSTEN FILHO (JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 84) os princípios são de observância obrigatória, "in verbis":

"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 a sua exata compreensão e inteligência, exatamente para definir a lógica e racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica de 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 formas dele integrantes."

E segue:

"O Art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho adotar ou a opção a preferir, o interprete deverá 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 do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles. O julgador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrará a solução através desses princípios, mas respeitando as regras adotadas." "O dispositivo não significa, porém, vedação a 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. 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)."

O QUE É MAIS RELEVANTE, 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.

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o Princípio da Legalidade, pois existe uma Legislação que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos.

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 já consolidado pelo **TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS – TCE-MG** nos autos da Denúncia nº 1007383 (Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá, Exercício 2017, Relator Conselheiro Wanderley Ávila), quando a denunciante pediu para que fosse retirada do edital a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação: ,



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
GERÊNCIA DE LICITAÇÃO

Paço Municipal: Rua São Bento, 840 – Centro – CEP: 14.801.901 – Fone: (16) 3301-5143
Site: www.araraquara.sp.gov.br E-mail: edital@araraquara.sp.gov.br

“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 instrumentos 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.”

EMENTA

“DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

Ademais, a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2017, 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 de saneantes, como sendo a 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). 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, um seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não?

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 nº 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 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.

Como já vastamente comprovado, 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.

Segue ainda em anexo, acórdão nº 2000/2016 do TCU, acerca da necessidade da exigência da AFE.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARAQUARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
GERÊNCIA DE LICITAÇÃO

Paço Municipal: Rua São Bento, 840 – Centro – CEP: 14.801.901 – Fone: (16) 3301-5143
Site: www.araraquara.sp.gov.br E-mail: edital@araraquara.sp.gov.br.

DO PEDIDO

DESTE MODO, é imperioso que seja retificado o Edital IMEDIATAMENTE, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO, tomando para tanto as medidas cabíveis.

ISTO POSTO, requer seja JULGADO PROCEDENTE o presente Impugnação, **POR SER QUESTÃO DE DIREITO E DA MAIS SALUTAR JUSTIÇA**. Termos em que, P.Deferimento.

Face ao exposto, julga-se procedente a impugnação interposta, apenas para exigir do licitante, junto dos documentos de habilitação: **Declaração de que caso sagre-se vencedora do certame apresentará na assinatura do contrato, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa ou caso seja isento de tal documento apresentar declaração fundamentada da isenção**, mantendo-se a data de abertura do certame para o dia 04 de julho de 2023, haja vista que o conteúdo da presente impugnação não interfere na elaboração das propostas de preços.

Araraquara, 27 de junho de 2023.

JAQUELINE HELENA SALES
Pregoeira