



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

### **PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 010/2021 PROCESSO ADMINISTRATIVO MUNICIPAL Nº 013/2021 EDITAL Nº 013/2021**

#### **PARECER - IMPUGNAÇÃO**

Fora encaminhada impugnação ao PREGÃO PRESENCIAL nº 010/2021, PROCESSO ADMINISTRATIVO MUNICIPAL Nº 013/2021, EDITAL Nº 013/2021, cujo o procedimento licitatório citado tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO FUTURA E PARCELADA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS DO EDITAL.

#### **I - ADMISSIBILIDADE**

Assim dispõe o art. 41 da Lei nº 8.666/93:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. [...] § 2º o 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. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

Em simetria a referida norma, estabeleceu-se no item 8 e nos subitens subsequentes do Edital do Pregão Presencial nº 010/2021 que:

8.1. - Até dois dias úteis da data fixada para o recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão. A petição será encaminhada ao(a) Pregoeiro(a) que decidirá no prazo de 01 (um) dia útil.

8.2. - Eventual impugnação deverá ser dirigida ao subscritor desse Edital e PROTOCOLADA no setor de Protocolo da Prefeitura Municipal da Estância Turística de São Luiz do Paraitinga, localizado na Praça Dr. Oswaldo Cruz, nº 03, Centro São Luiz do Paraitinga/SP, em horário de expediente.

8.2.1. - Acolhida a petição contra o ato convocatório, em despacho fundamentado, será designada nova data para a realização deste certame.

8.3. - A entrega da proposta, sem que tenha sido tempestivamente impugnado este Edital, implicará na plena aceitação, por parte das interessadas, das condições nele estabelecidas.

8.4. - As dúvidas a serem equacionadas por telefone serão somente aquelas de caráter estritamente informal.

8.5. - Admite-se impugnação por e-mail ([licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)), ficando a validade do procedimento condicionada à protocolização do original, no PROTOCOLO DA PREFEITURA MUNICIPAL no prazo de 48 horas.



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

Destarte, a empresa impugnante enviou por e-mail sua petição nesta Prefeitura Municipal, em 03 de março de 2021, portanto, dentro do prazo legal. Cabe salientar que devido ao DECRETO Nº 20, de 03 de Março de 2021:

*"Suspende o atendimento presencial ao público na Sede da Prefeitura de São Luiz do Paraitinga e do mantimento dos serviços essenciais."*

Partindo dessa premissa, todos os Pregões Presenciais foram suspensos, assim sendo, tal peça impugnatória, foi analisada antes da remarcação do referido Pregão Presencial.

Trata-se, pois, de impugnação tempestiva.

Passemos as análises das irregularidades apontadas pela impugnante:

### IMPUGNAÇÃO

REF.

PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 010/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO MUNICIPAL Nº 013/2021

EDITAL Nº 013/2021

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO FUTURA E PARCELADA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS DO EDITAL.

DATA DA REALIZAÇÃO: 10/03/2021

e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

"A ..... inscrita no CNPJ/MJ sob o nº ..... sediada na Rua ..... município de Caçapava-SP, CEP ..... fone: ..... e-mail: ..... neste ato representada pelo seu procurador Sr. ...., vem à presença de V. Sr.<sup>a</sup>, nos termos do art. 41, § 2º, da Lei n.º 8.666/93 alterada pela Lei Federal nº 8883/94, interpor, tempestivamente, sua IMPUGNAÇÃO ao presente edital, pelas razões expostas a seguir:

#### I - DA ACEITAÇÃO DA IMPUGNAÇÃO POR MEIO ELETRÔNICO

Como se sabe, mesmo nas licitações presenciais, as impugnações devem ser recebidas pelo meio eletrônico. Em compasso com tal entendimento, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná ressaltou, no Acórdão 1755/2019, que ao não ser aceita a impugnação pelo meio eletrônico há limitação da competitividade do certame por reduzir as possibilidades de questionamentos ao instrumento convocatório.

A legislação é omissa no tocante aos meios formais para protocolo de impugnação, não cabendo aos órgãos públicos promoverem qualquer tipo de restrição, na medida em que o particular tem o direito de petição garantido constitucionalmente. O próprio TCE/PR já havia decidido sobre o tema, através do Acórdão 1141/2018 Pleno:



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*Da análise, ainda que perfunctória, do item 18.2, conclui-se que, a uma, o Edital restringe a prerrogativa dos interessados na licitação à impugnação por meio único, qual seja, através de correspondência a ser encaminhada a sede da Prefeitura Municipal de (...). 2. A formulação da exigência restritiva se mostra, em análise sumária, descabida, não se mostrando condizente com a realidade vivenciada pelos órgãos públicos. Incontroverso me parece que o fato de uma pequena empresa interessada em participar do certame, e que não seja sediada no Município, seja onerada com o deslocamento que se faz necessário para cumprimento da exigência editalícia. (Grifo nosso) Sobre o tema, o Tribunal de Contas da União já decidiu por meio do Acórdão 2655/2007 - Pleno, nos seguintes moldes: "a omissão do Edital quanto ao endereço eletrônico válido para impugnações e informações contraria o princípio da publicidade e isonomia no acesso às informações sobre o certame, além de violar os arts. 18 e 19 do Decreto 5.450/2005;"*

*Inexistindo justificativa para que a impugnação não seja aceita por meio eletrônico sem a protocolização dos originais, especialmente em plena pandemia e afastamento social imposto, a exigência de impugnação presencial constitui vício no que se refere ao exercício da ampla defesa e à livre concorrência, inviabilizando ilegalmente a participação de interessados que possuem sede em outros municípios ou estados (TCU, Acórdão 2632/2008. TCE/PR, Processo 316158/18. TCE/MG, Denúncia 1024701/17.)*

*Desta forma, requer-se o recebimento da presente impugnação enviada por meio eletrônico, sob pena de infração legal. A título de argumentação, no caso concreto, caso a presente impugnação seja considerada intempestiva ou não aceita por razão da não protocolização dos originais, seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:*

*"De acordo com o art. 49 da Lei nº 8666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.*

*Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente comprovado e pertinente; Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório. Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).*

*Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, mesmo que seja*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.*

*Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias. "(grifou-se) (Amorim, Victor Aguiar Jardim de Licitações e contratos administrativos: teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90).*

*Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva ou não aceita por razão da não protocolização dos originais, seu mérito ainda deve ser julgado, deverá não a conhecer e mesmo assim julgar o mérito.*

### **II – DO CABIMENTO**

*O Art.41 da Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.*

*Sendo tempestiva a presente manifestação, esta busca suprir eventuais falhas quanto à subjetividade no julgamento das propostas mais vantajosas, de acordo com a legislação vigente, entre as participantes do certame, induzindo-as, e aos próprios membros desta D. CPL, ao erro pela ausência editalícia de exigência documental comprobatória imperativa para se declarar vencedor do objeto desta licitação, fazendo com que sejam adquiridos e fornecidos aos munícipes e funcionários produtos cosméticos em conformidade com as normas da ANVISA e a Lei, senão vejamos.*

### **III- DA AUSÊNCIA DE DOCUMENTO COMPROBATÓRIO EXIGÍVEL**

*De fato, esta Ilustre Administração, neste certame, incluiu os itens 2, 3 e 4 considerados produtos cosméticos grau 2, registrados, regulados e controlados pela Anvisa, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC nº 07/2015 e a RDC nº 237/2018, ciente, embora esta D.CPL não tenha exigido, de forma explícita, a apresentação do registro junto a Anvisa e demais regularizações sanitárias da licitante, mas a lei impõe o dever de se adquirir produtos cosméticos legalizados perante a Anvisa, em especial exigir a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante, também emitida por aquela agencia regulatória, haja vista, a futura fornecedora de produtos para a saúde também deve ser legalizada, os quais sendo de domínio público, se tornam a única fonte fidedigna de informação e poderão ser objeto de fiscalização, por esta D. Comissão. (grifo nosso) CONSIDERANDO que os produtos em questão SÃO PRODUTOS COSMÉTICOS GRAU 2 sob a égide da Anvisa definidos pela Lei 6360/76 e RDC nº 07/2015 e a RDC nº 237/2018, o que é ratificado no site daquela agencia regulatória, comprovamos mediante consulta ao Link:*



# PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

## ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL ATUAÇÃO REGISTROS E AUTORIZAÇÕES ANTIGOS COSMÉTICOS ANTIGO 2 PRODUTOS REGISTRO DE PRODUTOS

### Regularização de Produtos - Cosméticos

#### Registro de Produtos

Atualizado em 18/7/2019

1. O que é o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária?
2. Quais normas da Anvisa tratam de registro de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes?
3. Quais produtos cosméticos e de higiene pessoal devem ser registrados na Anvisa?

Os produtos classificados como "grau 2" devem ser registrados. São eles: bronzeadores, protetores solares, protetores solares infantis, gel antisséptico para as mãos, produtos para alisar os cabelos, produtos para alisar e tingir os cabelos, repelentes de insetos e repelentes de insetos infantis.

[registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/content-1](#)

*Outrossim, é importante trazer à baila a Lei Federal 6.360/1976 que dispõe sobre a sujeição dos Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos às normas da Vigilância Sanitária. "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. " À aludida Lei, em seu Art. 3º - V, trata: "Art. 3º - V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros"*

*Então, vemos que todos os protetores solares são cosméticos grau 2 devem ser Registro/notificação na ANVISA, considerando o que estabelece o item 47 (Protetor Solar) da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II - Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da RDC nº 07/2015, vide link:*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007\\_10\\_02\\_2015.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf)

De mesma sorte, o art. 1 da RDC ANVISA nº 237/2018 ratifica tal entendimento, obtido através do link:

[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/KujjrW0TZC2Mb/content/id/31718901/do1-2018-07-17-resolucao-rdc-n-237-de-16-de-julho-de-2018-31718846](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/KujjrW0TZC2Mb/content/id/31718901/do1-2018-07-17-resolucao-rdc-n-237-de-16-de-julho-de-2018-31718846), in verbis:

"Art. 1º O Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que estabelece quais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão sujeitos a registro para comercialização, passa a vigorar com a seguinte redação: "ANEXO VIII Produtos Grau 2 sujeitos a Registro 1. Bronzeador. 2. Protetor solar."

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor traz no art. 39 a confirmação do aqui afirmado que:

"É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

O TEMA SEGURANÇA DO USUÁRIO, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Neste sentido a Administração Pública deve, em todas as contratações administrativas, prezar pela fiscalização das etapas de contratação, com o escopo de evitar a infringência de regras editalícias e atos ilegais. Por esse motivo, tem-se que é imperiosa a obrigatoriedade de apresentação do documento infracitado, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.

Assim, seria razoável prever no instrumento editalício em tela a exigência da apresentação, conforme determina a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC nº 07/2015 e a RDC nº 237/2018 e Leis 6.360/1976, o Registro Anvisa do Cosmético ofertado, e ainda, conforme regulamenta o Decreto 8.077/2013, respectivamente, a Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da licitante candidata a fornecedora dos produtos ora licitado, sem o qual esta administração margeia a subjetividade de julgamento, ferindo os princípios da isonomia e economicidade, expondo-se ao risco de adquirir produtos controlados de empresas não autorizadas a fornecê-los, comparando os desiguais, incentivando o paralelo, deixando de fiscalizar e adquirir de forma legal, que é seu poder-dever.

Nestes termos reza o Acórdão TCU 1632/2009 "

"(...) vale registrar que a prerrogativa conferida à Administração de fiscalizar a implementação da avença deve ser interpretada também como uma obrigação. Por isso, fala-se em um poder-dever, porquanto, em deferência ao princípio do interesse público, não pode a Administração esperar o término do contrato para verificar se o objeto fora de fato concluído conforme o programado, uma vez que, no momento do seu recebimento, muitos vícios podem já se encontrar encobertos". (grifo nosso).

De fato, a futura licitante vencedora dos itens registrados pela Anvisa DEVE ser autorizada a



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, a luz do Decreto 8.077/2013, é a Lei, e a falta desta Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da licitante esta ilustre CPL deve fiscalizar, por meio do edital, pois não existem motivos contrários a participação do certame de empresas, isonomicamente, regulares que possam fornecer o objeto ora licitado. Do Decreto nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 temos:*

*"Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.*

*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.*

*Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente." (grifo nosso).*

*Aqui se reproduz os termos do ato recursal para que se ressalte que a inobservância do regramento sanitário e suas normas poderão constituir infração sanitária, conferindo ao infrator, assim considerado "quem deu causa ou para ela concorreu", a imputação das punições administrativas previstas, sem prejuízo das punições cíveis ou penais cabíveis.*

*Neste sentido, vale trazer a luz o que disciplina a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 (DAS PENALIDADES PELA INOBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA):*

*"Art. 1 – As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei. (...)*

*Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.(...)*

*Art. 10 – São infrações sanitárias: (...)*

*IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene. Cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

*Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa. (...)*

*XXIX – transgredir outras normas legais ou regulamentares destinadas à proteção da saúde:*

*Pena – advertência, apreensão, inutilização do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda."(grifamos)*

*De fato a lei exige, e o Egrégio Tribunal de Contas do Estado de São Paulo pacifica tal entendimento, conforme julgados nos (TC-96/989/13 - Pleno de 20/03/13), 7925.989.16-2, 7947.989.16-6 SESSÃO DE 13/04/2016 e 7662.989.16-9 SESSÃO DE 27/04/2016, nos seguintes termos:*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*"a licença sanitária ou alvará e autorização de funcionamento na ANVISA é requisito de habilitação jurídica, uma vez que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido."*

*Já o Egrégio Tribunal de Contas da União entende de mesmo modo no TCU Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO:*

*"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias." (grifo nosso)*

*Importante enfatizar que a Lei de Licitações autoriza que a Administração exija o atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso, conforme art.30, inciso IV da Lei nº 8.666/93, que dispõe:*

*"a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á:*

*(...) IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso".*

*Vale ressaltar que o Tribunal de Contas da União julgou legal edital que contemplava exigências de requisitos previstos em lei especial, entende que a expressão "lei especial, contida no inciso IV do art. 30 da Lei n. 8.666/93, deve ser interpretada no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão n. 1.157/2005 TCU-1ª Câmara)".*

*O TCU não julga somente LEGAL, mas sim OBRIGATÓRIA a exigência de requisitos previstos em lei especial, conforme disposto nos Acórdãos n. 247/2009 –TCU/Plenário, n. 1.908/2009 – TCU/Plenário, n. 2.214/2010 – TCU/2ª Câmara e n. 7.168/2010 – TCU/2ª Câmara.*

*Acórdão n. 247/2009 – TCU/Plenário*

*[[Representação. Licitação. Pregão presencial para serviços de manutenção de viaturas. Não exigência no edital de licença ambiental, como qualificação técnica dos licitantes. É obrigatória apresentação da licença de operação concedida pelo Órgão ambiental do estado onde a licitante esteja localizada e/ou daquele onde os serviços serão prestados. Determinação para alteração de edital visando ao atendimento à legislação ambiental]]*

*[VOTO]*

*3. No mérito, acompanho integralmente o posicionamento da Unidade técnica. A Lei de Licitações exige, em seu art. 30, inciso IV, prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, encontrando o licenciamento da empresa Interessada junto ao Órgão ambiental, para fins de funcionamento e exercício das atividades requeridas no edital, fundamento também no disposto no art. 28, inciso V, segunda parte, da referida lei. Há, portanto, necessidade de se incluir no edital, em razão dos serviços que serão prestados, exigência que reflita a adequada observação da legislação específica (ambiental), cuja comprovação deverá ser apresentada pelas licitantes para habilitação.*

*Acórdão n. 1.908/2009 – TCU/Plenário*

*[Representação. Licitação. Qualificação Técnica. Atendimento a legislação especial]*

*[VOTO]*

*7. Assim, a comprovação de registro no Inea para fins de qualificação técnica no pregão não é abusiva nem contraria o disposto na Lei de Licitações, que admite, em seu art. 30, inciso IV, que seja exigido dos licitantes o atendimento aos requisitos previstos em lei especial.*





## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*8. Além disso, a exigência não configura, no meu entender, restrição à participação de licitantes sediadas em outros estados, uma vez que não existe nenhum impedimento ao seu registro junto ao órgão ambiental do Rio de Janeiro, caso lá pretendam desenvolver suas atividades.*  
[ACÓRDÃO]

*9.1. conhecer desta representação, haja vista o preenchimento dos requisitos de admissibilidade, para no mérito julgá-la improcedente;*  
Acórdão n. 2.214/2010 – TCU/2ª Câmara  
[ACÓRDÃO]

*1.5. Alertar a ECT - DR/RJ quanto à seguinte impropriedade constatada: ausência, no edital do Pregão Eletrônico nº 8000200/2008, de exigência de apresentação de licenciamento ambiental, em relação a serviços de manutenção e reparação de máquinas, equipamentos e aparelhos para transporte e elevação de cargas, em desacordo com os arts. 28, inciso V, e 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 e com o Decreto Municipal nº 28.329/2007, Anexo Único, da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, bem como os regulamentos expedidos pelo Instituto Estadual do Meio Ambiente/RJ;*

Acórdão n. 7.168/2010 – TCU/2ª Câmara  
[...]

*9.5. alertar os gestores da Superintendência Regional do Trabalho e Emprego no Estado de Rondônia - SRTE/RO a respeito da necessária observância dos seguintes dispositivos:*  
[...]

*9.5.3. inc. IV do art. 30 da Lei 8.666/1993 e inc. I do art. 14 da Lei 7.102/1983, no sentido de somente proceder à contratação de empresas de vigilância armada ostensiva que já contem com a devida autorização de funcionamento;*

*Embora o produto cosmético grau 2 em tela seja cadastrada e registrada na Anvisa como produto de uso leigo, realmente a RDC 16/2014 isenta da previa Autorização de Funcionamento (AFE) por ela emitida para empresas que desempenhem atividade exclusivamente varejista; todavia, a mesma RDC define esse tipo de comércio nos seguintes termos:*

*"Art 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:*

*V – Comercio varejista de produtos para a saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para a saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal e doméstico." (grifamos)*

*Logo, o comercio varejista tem de ser realizado diretamente a pessoa física, não sendo o caso do presente processo, haja vista que o negócio jurídico se implementará entre duas pessoas jurídicas, uma privada e outra pública. Restando comprovado que a futura fornecedora dos produtos para a saúde ora licitados a esta douta administração deve atender a legislação sanitária, ou seja, compulsoriamente possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa– AFE, emitida pela Anvisa, do contrário a licitante estará impedida de fornecer e celebrar contrato com esta administração, e ao fazê-lo é marginal.*

*Prezados heróis do cuidado da saúde dos pacientes desta ilibada Administração num momento de tantas aflições, entendemos o lapso da não solicitação editalícia de apresentação de regularidade sanitária do produto para a saúde cadeira de rodas, e da futura fornecedora destes, em meio a calamidade instalada na saúde pública por conta do COVID 19, o que pode ser reparado mediante deferimento desta peça impugnatória, pela auto tutela, tornando o ilustre edital isonômico ao exigir a regularidade para os as licitantes e itens ora licitados.*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*Do contrário, ao pactuar com empresas não regulares frente a legislação sanitária a administração estaria se associando para prática de crime contra a saúde pública, e improbidade administrativa ao se desvincular do instrumento em tela para tratar de forma não isonômica as licitantes, pois, nos preços propostos por estas empresas irregulares não estão inclusos todos os custos, conforme impõe o edital, ausentes os custos da regularidade sanitária, um caos com comprometimento da segurança do futuro contrato, sem a qual esta Administração margeia a subjetividade de julgamento, ferindo os princípios da isonomia, economicidade e legalidade, expondo-se ao risco de adquirir produtos controlados de empresas não autorizadas a fornecê-los.*

*Portanto, a exigência do Registro do Produto Cosmético e da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos expedidos pela ANVISA, é EXIGÍVEL, possui embasamento legal, conforme art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93 e Egrégio TCU, dar as costas a isto é por fim ao princípio da isonomia e abandono de seus pacientes e profissionais.*

*Diante do apresentado, é, portanto, dever da Administração pública zelar pelo cumprimento das normas e legislações pátrias, sob pena de sofrer solidariamente com a empresa infratora, por ter concorrido para a não aplicação da norma, as sanções pertinentes, tudo nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas alterações.*

*Imperioso também, dada a importância e a exigibilidade, dos produtos controlados, ora licitados, serem registrados junto a Anvisa, inclusive a autorização para seus fornecedores, bem como a lei determina que o julgamento seja objetivo, sob a inteligência da celeridade e economicidade processual, também seria razoável que o instrumento em tela prevê-se que a licitantes apresentassem, ainda em fase das propostas, tal documentação comprobatória, a mínima exigível, evitando-se que esta ilustre comissão compare os desiguais, julgue subjetivamente, declare vencedor o ilegal, e somente ao final, fiscalize.*

*Assim não vemos justificativas para não usar seu poder-dever de fiscalizar em fase de propostas, com disposições claras e parâmetros objetivos, buscando o econômico ao evitar questionamentos, recursos, revisões, distratos e desperdício de recursos públicos.*

*Outrossim, o procedimento licitatório sem o seguimento dos mandamentos editalícios pode trazer prejuízos ao erário público, e, de igual forma, o caos a saúde municipal, ofertando, à população atendida, produtos fornecidos por empresas sem autorização para tanto, do ilegal. Tal situação transcenderia a esfera administrativa e lesaria direitos fundamentais garantidos por nossa Carta Magna de 1988.*

*Assim postula (TJ-DF – RMO 20130111772162 DF 0010268-39.2013.8.07.0018):*

**"ADMINISTRATIVO. REMESSA DE OFÍCIO. MANDADO DE SEGURANÇA. EDITAL DE LICITAÇÃO. CRITÉRIO DE JULGAMENTO. DISPOSIÇÕES CLARAS E PARÂMETROS OBJETIVOS. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS. CRITÉRIO SUBJETIVO. IMPOSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA COMPETITIVIDADE. E DA IMPESSOALIDADE.**

- 1. O edital de licitação não pode dar margem a dúvida interpretativa, devendo indicar obrigatoriamente o critério de julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos (art. 40, VII, da Lei n. 8.666/93), como forma de garantir a ampla competição e o respeito ao princípio da isonomia.*
- 2. O instrumento convocatório deve obedecer ao critério do julgamento objetivo, com a finalidade de impedir interpretações subjetivas que possam subverter os princípios da impessoalidade e da legalidade.*
- 3. A concessão de prazo para apresentação de documentos em favor de apenas alguns licitantes em detrimento de outros, configura hipótese de violação aos princípios da isonomia, da ampla competição, da impessoalidade e da legalidade.*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

#### *4. Remessa de Ofício conhecida e não provida.*

*Acórdão CONHECER. NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO. UNÂNIME.” (grifo nosso).*

*Bem como o Acórdão TCU 6198/2009 Primeira Câmara:*

*“A violação de princípios básicos da razoabilidade, da economicidade, da legalidade e da moralidade administrativa, e a desobediência às diretrizes fundamentais da licitação pública, no caso, a isonomia entre licitantes, o julgamento objetivo, a vinculação ao instrumento convocatório, bem como o caráter competitivo do certame constituem vícios insanáveis que ensejam a fixação de prazo para exato cumprimento da lei, no sentido de declarar a nulidade do certame.” (grifo nosso).*

*E por fim: TJ-DF RMO 20130111772162 DF 001026839.2013.8.07.0018*

*“ADMINISTRATIVO. REMESSA DE OFÍCIO. MANDADO DE SEGURANÇA. EDITAL DE LICITAÇÃO. CRITÉRIO DE JULGAMENTO. DISPOSIÇÕES CLARAS E PARÂMETROS OBJETIVOS. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS. CRITÉRIO SUBJETIVO. IMPOSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA COMPETITIVIDADE. E DA IMPESSOALIDADE.*

*1. O edital de licitação não pode dar margem a dúvida interpretativa, devendo indicar obrigatoriamente o critério de julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos (art. 40, VII, da Lei n. 8.666/93), como forma de garantir a ampla competição e o respeito ao princípio da isonomia.*

*2. O instrumento convocatório deve obedecer ao critério do julgamento objetivo, com a finalidade de impedir interpretações subjetivas que possam subverter os princípios da impessoalidade e da legalidade.*

*3. A concessão de prazo para apresentação de documentos em favor de apenas alguns licitantes em detrimento de outros, configura hipótese de violação aos princípios da isonomia, da ampla competição, da impessoabilidade e da legalidade.*

*4. Remessa de Ofício conhecida e não provida.” (grifo nosso).*

*Pelo exposto, o Edital necessita ser reformulado em relação a que seja incluído na proposta comercial a apresentação do Registro do Produto Cosmético e da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos expedidos pela ANVISA. Tais adequações do edital não buscam restringir o mundo de participantes que ofertam produtos legalizados, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, nem aquelas que possam comercializar e fornecer o objeto ora licitado, pois possuem autorização para tal, mas apenas garantir o direito de isonomia entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93.*

*Assim, a Impugnante, vem interpor a presente peça impugnatória, tempestivamente, por entender haverem irregularidades no Instrumento Convocatório a ensejarem reparo por esta D. Comissão, para que sejam despendidas as devidas cautelas no intuito de proporcionar a participação de um maior número de concorrentes, valorizando o caráter competitivo almejado pela Administração Pública, em respeito às leis e normas que regulamentam o procedimento licitatório, zelando pelo cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia e moralidade.*

*Sobre a observância dos princípios assinalou o jurista Celso Antonio Bandeira de Melo em artigo publicado na Revista de Direito Público, RDP 15:185, que:*

*“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*princípio violado, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irreversível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra". (grifamos)*

*Dessa maneira, depreende-se, ainda, que o Edital é a lei interna que regula o procedimento, vinculando Administração Pública e Interessada em todos os seus termos. Entretanto, deve o administrador obediência aos princípios que norteiam o procedimento licitatório e às leis que o regulamentam, para impedir que se utilize, escondido sob o manto da legalidade oferecida pelo poder discricionário, de meios pouco ortodoxos para burlar o procedimento.*

*Também a doutrina comunga da mesma opinião:*

*"Em toda e qualquer licitação, é obrigatória a definição precisa e clara do objeto. Mas essa exigência apresenta importância ainda maior no caso do pregão.*

*Como o Pregão destina-se apenas à contratação de bens e serviços "comuns", é indispensável que o edital estabeleça os requisitos objetivos e padronizados de identificação do objeto. Ou seja, existe contradição entre o conceito de "objeto comum" e a formulação de minuciosas e especiais exigências. Justamente porque se trata de um bem ou serviço comum, presume-se que a descrição é simples, fácil e sumária (...)*

*Em se tratando de bem ou serviço comum, basta indicar genericamente as características, remetendo-se aos padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização. Em última análise, a natureza do objeto comum conduz à possibilidade de descrição simples e sumária." (JUSTEN FILHO, MARÇAL; Pregão (Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico); 4ª Ed.; Ed. Dialética; p. 69/70)". (grifamos)*

*No procedimento licitatório deverá ser guardada a igualdade de oportunidade entre os licitantes, com vistas à ampliação da disputa e assegurando o interesse público, não cabendo subjetividade no julgar, pois que a discricionariedade do agente público tem seu limite pautado na legislação pertinente a matéria.*

*Conforme assinalado, o administrador deverá estar adstrito às normas legais que regulamentam os procedimentos licitatórios e, desta forma não pode permitir o julgamento subjetivo, o qual frustrará o caráter competitivo do certame. A discricionariedade da Administração permite a flexibilidade de sua ação, mas esta não pode extrapolar os limites fixados pela lei regente.*

*A Lei 8666/93 coíbe a exigência de condições que prejudiquem a competição, conforme apontado no artigo 3º, parágrafo 1º, inciso I, e a manutenção do edital na forma em que se encontra violando flagrantemente o diploma legal.*

*"Lei 8666/93 - Art. 3º ...*

*§ 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 e estabeleçam preferências e 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;" (grifamos)*

*Destarte, outro não pode ser o procedimento da Impugnante, senão requerer seja alterado o Edital, no que se refere a inclusão do detalhamento técnico mínimo do objeto, para que esta dote administração adquira, indubitavelmente, o útil, e, para possibilitar que todos os concorrentes participem do certame, em igualdade de condições, pois possuem autorização para tal,*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*possibilitando a oferta que atendam a finalidade almejada, por entender que dessa maneira amplia-se o universo de competidores, atendendo assim os princípios norteadores do Processo Licitatório.*

*Assim, deixando de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, torna-se o edital eivado de vício, que deve ser rechaçado, devendo ser retificado, com a abertura de novo prazo de divulgação, para possibilitar a participação de todas as empresas que atendam o ali disposto, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra fere todo o ordenamento jurídico vigente, impossibilita a livre concorrência e onera a Administração Pública.*

*Pelo exposto, o Edital necessita ser reformulado em relação a que seja incluído no envelope proposta comercial a apresentação Registro do Produto Cosmético e da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos expedidos pela ANVISA para os produtos regulados por ela, inclusive incluir as especificações mínimas necessárias e suficientes para produto.*

*Tais adequações do edital não buscam restringir o mundo de participantes que possuam produtos legalizados e úteis, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, nem aquelas que possam comercializar e fornecer o objeto ora licitado, pois possuem autorização para tal, mas apenas garantir o direito de isonomia entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93. Sendo assim, é necessário que promovam as seguintes alterações, vez que estas não irão comprometer a qualidade, rendimento, desempenho e robustez dos produtos, mas sim incentivar o cumprimento da lei.*

#### **IV - DA ALTERAÇÃO A SER PROMOVIDA**

- 1- Acrescentar a a exigência de apresentação do Registro do Produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos emitidos pela ANVISA, para os itens em tela, documento comprobatório para comercializar todos os produtos passíveis de controle daquela Agencia regulatória.*

#### **V – JUSTIFICATIVAS**

*Ora, há que se entender que no certame em tela existem itens considerados produtos para saúde sob a égide da ANVISA, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA-RDC nº 07/2015 e a RDC nº 237/2018,, por este motivo, mediante exigência da LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013, que exige da futura vencedora, para se fornecer produtos CONTROLADOS, registro do produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos emitidos pela ANVISA.*

*Visando obter o maior número possível de proponentes no certame, tornando a concorrência isonômica, favorecendo a adquirente quanto a questão financeira e fazer com o que sejam adquiridos dentre os itens, produtos para saúde e fornecedores em conformidade com as normas da Anvisa.*

*Pelo apresentado, esperamos que as alterações apontadas sejam reformadas, de modo que os fornecedores venham participar em situação de igualdade.*

#### **VI – DO MÉRITO**

- 1. A Lei 8666/93, que rege a presente lide conforme se constata do "caput" do edital em referência, é bem clara e positiva com respeito à sua aplicação, já determinado no artigo*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

*3º da referida Lei, quando diz:*

*"Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoabilidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos". (grifo nosso).*

*2. O intuito primordial da Lei de Licitações é que a Administração Pública contrate com a proposta mais vantajosa, não devendo coexistir no ato convocatório qualquer cláusula que possa resultar em prejuízo a competitividade dos licitantes.*

*Vejamos o que diz a Lei n.º 8.666/93, em seus artigos 14 e 15 inciso I:*

*oãçacidni e otejbo ues ed oãçaziretcarac adauqeda a mes atief áres arpmoc amuhneN .41 .trA" dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa".*

*Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:*

*I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecida".(grifo nosso).(Lei n.º 8.666/93).*

### **VII- DO PEDIDO**

*Ex positis, requer seja recebida, processada e enviada à autoridade superior esta peça impugnatória. No mérito, requer seja julgado TOTALMENTE PROCEDENTE as razões da presente aos termos do duto Edital, com esperança de serem promovidas as alterações por esta Ilustre Casa, na certeza de fazer prevalecer o costumeiro sentido de moralidade e legalidade que deve pautar todos os pareceres da Administração Pública, assim como a lisura do procedimento licitatório, cumpre a Impugnante aguardar a medida da mais cristalina Justiça.*

*Oportunamente, também solicitamos a gentileza que a resposta a esta peça impugnatória seja enviada para ..... [.br@gmail.com](mailto:br@gmail.com).*

*Nestes Termos,*

*Pede deferimento."*

*Caçapava/SP, 03 de março de 2.021.*

### **II - EM RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO OFERTADA ESCLARECEMOS:**

Inicialmente, insta observar que o Edital é o instrumento pelo qual a Administração leva ao conhecimento público a abertura da Licitação, fixa as condições de sua realização e convoca os interessados para a apresentação das propostas. O mesmo funciona como lei interna da licitação, vinculando inteiramente a Administração e os proponentes, tanto que o Artigo 41 da Lei 8.666/93, assim expressa:



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

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

Antes de analisar o mérito da peça impugnatória propriamente dita, é preciso destacar alguns pontos de vital importância para elaboração, análise e interpretação de um Edital.

O primeiro destaque é sobre os objetivos da licitação, a doutrina é pacífica ao acentuar os traços essenciais e suas finalidades para o êxito de um Processo Licitatório, quanto a isso é interessante apresentar algumas das referências citadas pelos doutrinadores da obra.

Carlos Medeiros Silva preleciona:

*"A finalidade da concorrência pública (licitação) é precisamente a de, mediante publicidade adequada, limitar o arbítrio, restringir o âmbito das opções, cercear a livre escolha dos candidatos, tornar objetivos os requisitos das propostas, a fim de impedir soluções pessoais e que não sejam inspiradas no interesse público" ("Parecer" in RDA 79/465, apud, MEIRELES, 2007, 27).*

Carlos Ari Sundfeld conceitua licitação como:

*"o procedimento administrativo destinado à escolha de pessoa a ser contratada pela Administração ou a ser beneficiada por ato administrativo singular, no qual são assegurados tanto o direito dos interessados à disputa como a seleção do beneficiário mais adequado ao interesse público" (SUNDFELD, 2005, apud, MEIRELLES, 2007, p. 27)*

Celso Antônio Bandeira de Mello em síntese sobre Licitação profere o seguinte ensinamento, vejamos:

*"é um certame que as entidades governamentais devem promover e no qual abrem disputa entre os interessados em com elas travar determinadas relações de conteúdo patrimonial, para escolher a proposta mais vantajosa às conveniências públicas. Estriba-se na idéia de competição, a ser travada isonomicamente entre os que preenchem os atributos e aptidões necessários ao bom cumprimento das obrigações que se propõem assumir". (MELLO, Curso de Direito Administrativo, 2004. p. 483.)*

Em resumo a tudo o que foi exposto, o conceito de licitação de José dos Santos Carvalho Filho (2007, p. 209) deixa claro e de forma objetiva, o conceito e a finalidade da licitação, conceituando-a como:

*[...] o procedimento administrativo vinculado por meio do qual os entes da Administração Pública e aqueles por ela controlados selecionam a melhor proposta entre as oferecidas pelos vários interessados, com dois objetivos a celebração de contrato, ou a obtenção do melhor trabalho técnico, artístico ou científico.*

Dessa forma, pode-se dizer que o objetivo do Edital é garantir que os interessados participem em condições de igualdade, sendo selecionada a proposta mais vantajosa para a Administração. Para cumprir este objetivo, não se pode deixar de observar o disposto na Constituição da República Federativa do Brasil que serve como norte para elaboração de qualquer Edital de licitação.

O art. 37, inciso XXI, da carta magna estabelece que:

*"[...] as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes..."*



## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

### III - DA DECISÃO

Embora tenha ocorrido de fato a impugnação dentro do período previsto, o mesmo não observou a forma procedimental previamente pactuada pelo próprio edital, tal requisito norteador do certame.

Posto isto, é dever da Administração observar e nortear-se pelos Princípios Constitucionais básicos, dentre os quais não podemos ignorar apontamento razoável como o apresentado.

As exigências de habilitação devem ser razoáveis e não devem ser utilizadas com o objetivo de limitar a participação de interessados, muito menos restringir a competitividade entre eles.

O art. 30 da Lei 8.666/1993, entre outros requisitos, impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II).

Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

Ao especificar o objeto a ser licitado, a Administração é quem deve delimitar as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público.

Exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame.

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:

***"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" (grifei)***

Neste caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

A autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que estabelece o seguinte:

***'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'.***

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.





## PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO LUIZ DO PARAITINGA - SP

PRAÇA Dr. OSWALDO CRUZ, 03, CENTRO, CNPJ 46.631.248/0001-5, TEL: (12) 3671-7000  
e-mail: [licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br](mailto:licitacoes@saoluizdoparaitinga.sp.gov.br)

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. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa.

(...)

*Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.*

*Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidade não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto.*

No edital do Pregão Presencial nº 010/2021, devem ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos sejam empresas idôneas, e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Nesse sentido, as alterações decorrentes da correção de vícios apontados na Impugnação, alteram significativamente o conteúdo do edital, tornando, neste momento a retificação e a inclusão das exigências supracitadas.

Portanto, tendo em vista que não teria cabimento a Administração desvincular-se das regras editalícias, nem tampouco alterar a sua interpretação e julgamento, o Edital, que estabelece as condições para habilitação dos proponentes, deve ser plenamente observado, analisado e retificado.

Por todo o exposto, conheço da impugnação por presentes os requisitos de admissibilidade, eis que tempestiva e, no mérito, decido pela parcial procedência.

Por todo exposto, opino pelo deferimento da Impugnação proposta.

Sendo assim, encaminho o referido processo administrativo que deu origem ao Pregão Presencial nº 010/2021, para a Autoridade competente para deliberação, haja vista, o acolhimento das impugnações para que sejam adotadas as medidas cabíveis à correção do objeto e demais itens necessários.

São Luiz do Paraitinga, 29 de março de 2021.

**Anderson Carlos de Aguiar**  
Diretor de Licitações e Contratos  
Pregoeiro