

Nº 3755/2023

TRAMITAÇÃO:ORDINÁRIA

Data: 14/12/2023 08:24

VALOR:0,00

Interessado: 506 - PREFEITURA MUNICIPAL DE OUIDOR

Nº Doc.:

Assunto: REQUERIMENTO

NÚMERO ASSUNTO:2623/2023

Vencimento:

Comentário: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO. REFERENTE AO PREGÃO: 20/2023

**ILUSTRÍSSIMA SENHORA TATIANE HELENA DE ALMEIDA MATOS
D.D PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE OUVIDOR - GO**

Impugnação em,
Processo Administrativo nº 3507/2023
Pregão Presencial nº 020/2023 Tipo: Menor Preço Por Item
Promovente: Prefeitura Municipal de Ouvidor – GO.
DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME

DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº.: 07.058.158/0001-61, sediada na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 481, Bairro São Francisco, Catalão – GO, representada por sua sócia-administradora **SONEIDE DO ROSÁRIO RODRIGUES SILVA**, brasileira, casada, empresaria, inscrita no CPF sob o nº 288.016.521-00, residente na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 520, Bairro São Francisco, na cidade de Catalão – GO, telefones: (64) 3411-2445, E- mail contato@distribuidorasf.com.br, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar, tempestivamente

IMPUGNAÇÃO

Ao instrumento convocatório referente ao Pregão Presencial nº 020/2023, cujo o objeto é: Registro de preços para **futura e eventual** aquisição de material de limpeza e higiene para atender a demanda da Secretaria Municipal de Educação para os próximos 12 (doze) meses, conforme estipulado no Termo de Referência (**Anexo I**), mediante os argumentos e fatos a seguir alinhavados.

I- BREVE SINOPSE FÁTICA:

O Município de Ouvidor, através de sua Pregoeira tornou público em seu site oficial, o **procedimento licitatório na modalidade de Pregão Presencial n.º 020/2023**, cujo objeto é: Registro de preços para **futura e eventual** aquisição de material de limpeza e higiene para atender a demanda da Secretaria Municipal de Educação para os próximos 12 (doze) meses, conforme estipulado no Termo de Referência (**Anexo I**).” A sessão pública está marcada para o dia 20/12/2023, às 08:30 hs.

Contudo, analisando o instrumento convocatório e seus anexos, especialmente o Termo de Referência, nosso entendimento é no sentido de que seria necessário exigir dos licitantes interessados em participar deste certame a capacidade técnica e principalmente a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) uma vez que os produtos listados no termo de referência devem ser comercializados por empresas devidamente autorizadas pela ANVISA **por se enquadrarem como produtos domissanitários, químicos e saneantes.**

E é por essa razão que sugerimos à administração observar a regulamentação à respeito do tema e incluir no instrumento convocatório a exigência da autorização de funcionamento pela ANVISA, pelo menos como condição para assinatura de contrato caso entendam não ser o caso na fase de habilitação.

A seguir, as razões da impugnação.

I – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

2.1- DA OBRIGATORIEDADE DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

ESPECÍFICA – AFE.

Preliminarmente, destaco que em uma licitação semelhante na UFG a Procuradoria Federal junto à Universidade Federal de Goiás se manifestou a respeito do assunto. Veja:

“NUP: 23070.064034/2021-37

INTERESSADOS: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CATALÃO - UFCAT E OUTROS

ASSUNTOS: EDITAL E OUTROS

EMENTA: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CATALÃO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO. EDITAL. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. OMISSÃO. HABILITAÇÃO. CLASSIFICAÇÃO. RECURSO ADMINISTRATIVO.

INTERPOSIÇÃO. RECEBIMENTO. CONHECIMENTO. PROVIMENTO. ANULAÇÃO...

O Recurso Administrativo interposto pela Recorrente, ao lado das contrarrazões da parte Recorrida, foram encaminhados ao Senhor Pregoeiro (2771657), quando foram apreciados nos seguintes termos:

"Tendo em vista o recebimento de Recurso, impetrado pela empresa Distribuidora São Francisco (documento 2771644), e Contrarrazão de uma das empresas recorridas, Promix, documento 2771652, procedeu-se à análise dos fatos. A recorrente afirma que as seguintes empresas devem ser inabilitadas: COMERCIAL MILENIO EIRELI, ELLOMED COMERCIO DE PRODUTOS Firefox <https://sapiens.agu.gov.br/documento/862628288> 7 of 16 11/04/2022 15:38 HOSPITALARES LTDA, NSA SOLUCOES EIRELI, PROMIX COMERCIO E SERVICOS LTDA, D PRONTO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA, e DF MAQUINAS E FERRAMENTAS EIRELI. Tal afirmação decorre principalmente da falta da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECÍFICA - AFE, documento emitido pela ANVISA, que autoriza a venda de produtos saneantes, objeto desta licitação. A empresa recorrente ainda alega que a compra dos materiais saneantes das empresas habilitadas resultaria em INFRAÇÃO SANITÁRIA, CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA, CRIME DE RESPONSABILIDADE E CRIME DE PREVARICAÇÃO. Para decidirmos o caso, verificamos a Resolução Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, documento levantado pela empresa recorrente, no qual conteria a previsão da AFE, bem como decisões administrativas e jurisprudência acerca do tema. Vale ressaltar que também entramos em contato com a ANVISA, via telefone e webchat do site oficial, porém não tivemos êxito na comunicação com o órgão. Após análise minuciosa, nos restou dúvidas, motivo pelo qual necessitamos de manifestação da Procuradoria Jurídica, para nos auxiliar no tema e nos dar mais segurança na tomada de decisão. As dúvidas desta Comissão Permanente de Licitação são as seguintes: 1) A recorrente afirma que todas as empresas participantes devem ser categorizadas como atacadistas (mesmo que algumas se identifiquem como varejistas), motivo pelo qual a AFE é obrigatória, tal afirmação está correta? 2) Caso a AFE seja obrigatória, entendemos que o Pregão Eletrônico 3309/2021 deve ser anulado e nova tentativa de compra deverá ser realizada, com novo Edital e com previsão da AFE. Nosso entendimento está correto? Levantadas as dúvidas acerca do tema, pedimos para que o presente processo seja encaminhado à douta Procuradoria Jurídica para apreciação e emissão de parecer, que nos auxiliará na tomada de decisão do Recurso recebido, bem como nas próximas compras desse tipo.

...

13. Por conseguinte, o núcleo da questão não diz respeito à graduação do risco – baixo, médio ou alto -, ou ainda, se as empresas varejistas estão ou não obrigadas a terem a licença de funcionamento, mas sim o que a norma estipula, ou seja, que o item licitado [saneantes] deve ser fornecido por empresas atacadistas, e, sendo assim, para tal atividade é imprescindível a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA, e, por sua vez, pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

14. Nessa conjuntura, as normas em questão são claras ao estabelecer que todas as empresas que exercem as atividades nelas previstas, efetivamente, precisam de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, bem como, que a mencionada autorização é condição necessária para a emissão da licença a ser expedida pela autoridade local para o respectivo estabelecimento industrial ou comercial.

15. A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações posteriores, que regulamenta o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública, dispõe, *in verbis*:

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

.....
IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**”

(grifo nosso)

16. Sobre o assunto ora em análise, o **MARÇAL JUSTEN FILHO**, um dos maiores mestres do direito em licitações e contratações da Administração Pública, ensina que:

“O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontra disciplinado em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. **Quando o objeto do contrato envolver bens ou Atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.**” (grifou e destacou-se) **JUSTEN FILHO**, Marçal, *in* Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 17ª ed., Revista dos Tribunais, São Paulo, 2016, pág. 737).

17. De maneira especial no caso dos requisitos especiais decretados para a aquisição de produtos sanitários, o Tribunal de Contas da União já se manifestou sobre o assunto, conforme consta do seguinte Acórdão, *in verbis*:

“SUMÁRIO

Representação com pedido de medida cautelar. Pregão eletrônico para aquisição de álcool etílico em gel. Conhecimento. Edital em desacordo com exigências da ANVISA. Negativa da suspensão cautelar do certame. Procedência. Determinação. Ciência. Arquivamento.

ACÓRDÃO

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e no arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

- 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
- 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
- 9.3. **determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;**
- 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
- 9.5. arquivar os autos.” (grifou e destacou-se) (Proc. nº 018.549/2016-0, Acórdão nº 2000/2016 –Plenário, Relator Ministro JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, sessão de 3.8.2016).”

Ao analisar o instrumento convocatório PP nº.020/2023 e o anexo termo de referência, verificamos não constar a exigência de autorização de funcionamento pela ANVISA, especialmente relativo a qualificação técnica. Na qualificação técnica consta apenas a necessidade de alvará da vigilância sanitária local da sede da licitante:

...”

10.4. Da qualificação técnica:

4.4.1. Alvará da Vigilância Sanitária emitido pelo órgão de fiscalização da sede da Licitante;

4.4.2. Alvará de Funcionamento emitido pelo órgão de fiscalização da sede da Licitante.

...”

Veja, a administração deixou de exigir, **sem qualquer justificativa**, a obrigatória **Autorização de Funcionamento – (AFE)**, dos pretensos licitantes interessados neste certame, contrariando o que determina a Lei de regência e o posicionamento do Tribunal de Contas da União a respeito do tema.

A **Autorização de Funcionamento – (AFE)**, é exigida pelo **Ministério da Saúde**, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014), dos estabelecimentos que, a exemplo do caso em tela, fornecerão os materiais saneantes.

In verbis:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de **armazenamento, distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, **produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Segundo o Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, dispõe 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**, vejamos:

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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.**

Por conseguinte, restou clarividente: as empresas/licitantes que pretenderem contratar com o **Município de Ovidor** produtos que se amoldam à legislação da ANVISA, devem possuir a **Autorização de Funcionamento (AFE)**, expedida pela mesma.

Não obstante, a autorização de funcionamento – AFE é sobremaneira importante,

sua relevância é tamanha que foi desenvolvida a cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” da Anvisa (Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf por ser indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem a qualidade de seus produtos e atendam aos requisitos técnicos necessários.

Pelo exposto, fica evidente que, ao não exigir a AFE de licitantes interessados neste certame, seja no momento da licitação e/ou seja no momento da assinatura do contrato e entrega dos produtos, **o Gestor estaria agindo contrário aos interesses da legislação que rege o assunto.** Portanto, a AFE deve ser exigida pelo Instrumento Convocatório.

Por fim, **desatendidas as exigências contidas na Lei nº 8.666/1993**, mais especificamente no seu artigo 30, inciso IV, quando o Edital deixou de exigir das licitantes a prova de atendimento de requisitos estabelecidos em lei especial, conforme amplamente explanado, **induidoso que o certame está eivado de vício insanável de legalidade**, passível de ser corrigido pela Administração, tanto que em caso semelhante, conforme demonstrado acima, o Tribunal de Contas da União trilhou nessa mesma direção.

Portanto, **REQUER-SE** sejam acolhidas as presentes razões contidas nesta impugnação no sentido de retificar o Edital e promover as adequações legais no instrumento convocatório incluindo a exigência de **Autorização de Funcionamento – (AFE)**, dos pretensos licitantes interessados no objeto desta licitação, sob pena de incorrer em vício insanável.

Peço deferimento.

Catalão - GO, 14 de dezembro de 2023.

07.058.158/0001-61

DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA - EPP

RUA EURIPEDES DA SILVA SALES, Nº 481

BAIRRO SÃO FRANCISCO

CEP: 75.707-260

┌ CATALÃO - GO ─┘

Soneide do Rosário Rodrigues Silva
DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME
SONEIDE DO ROSARIO RODRIGUES SILVA
Sócia-Administradora