

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MURIAÉ.**

**À Comissão Permanente de Licitações e/ou Comissão do Pregão Presencial nº. 0085/2022**

**MELO DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº 35.502.416/0001-92, IE 083.615.814, com sede na Avenida Prefeito José Raposo, nº 154, Pequiá, Município de Lúna, no estado do Espírito Santo, neste ato representada por Rui de Melo, aposentado, casado, domiciliado e residente na Avenida Prefeito José Raposo, nº 154, Pequiá, Município de Lúna, no estado do Espírito Santo, documento de Carteira (s) de identidade sob o nº 208160 SSP/ES, vêm, respeitosamente a presença de Vossa Senhoria, com fundamento nos artigos 41, 79 e 109 da Lei nº 8.666/1993, Lei nº 9782/99, RDC 16 1º de Abril/2014 e subitem 4.4, apresentar,

### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas.

#### **I – Preliminarmente**

##### **1.1 - Da Tempestividade**

Conforme o edital, a presente impugnação encontra-se tempestiva, devendo a Administração decidir sobre a impugnação no prazo de 3 (tres) dias uteis.

#### **I – Breve Resumo Dos Fatos**

Foi publicado o Edital do Processo Administrativo nº. 0183/2022 PREGÃO PRESENCIAL N.º 085/2022 sob a forma de SRP – Sistema de Registro de Preço, tipo MENOR PREÇO POR ITEM, com a

realização do referido certame no dia 26 de agosto de 2022, objetivando através do Sistema de Registro de Preço a para aquisição de fraldas, curativos, leites e suplementos para atender a ordens judiciais..

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, observou-se que não houve a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) uma vez que o objeto compreende saneantes, material de higienização e cosméticos.

Não é forçoso verificar que as descrições editalícias descumprem o determinado na RDC 16 de 1º de Abril/2014 e lei nº 9.782/99, cuja exposição aponta que TODA a empresa que comercializa, distribui ou fornece produtos diversos são obrigadas a possuírem o certificado de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

Diante dos fatos, deve ser analisado e dado provimento a respectiva impugnação do edital conforme fundamentação a seguir exposta.

### **III – Do Mérito**

Insta salientar que o objeto da licitação consta produtos de limpeza e equipamento de cozinha e materiais de consumo, razão pela qual a lei especial obriga a toda empresa a possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Anvisa.

É nesse sentido e corroborando com a exigência de AFE que a lei da licitação na modalidade pregão nº 10.520/02 assim dispõe:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

XIII - **a habilitação far-se-á** com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais Municipais, quando for o caso, **com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico financeira;** (Grifo Nosso).

Na mesma linha temos a Lei de licitações nº 8.666/93 o seguinte:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica 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. (Grifo Nosso).

Para o funcionamento das empresas que pretendem 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.

Nesta toada, a Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à 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 Incumbe 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)

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, tanto alimentar quanto de higiene, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a ANVISA. Percebe-se, claramente, QUE TODAS AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM OS MAIS VARIADOS PRODUTOS têm a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da ANVISA, nos termos do que reza o artigo 1º da RDC nº. 16.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a

interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de **empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos** destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, **produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas** que possam originar substâncias sujeitas a controle especial. (Grifo Nosso).

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a isonomia e a 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.

De acordo com o eminente mestre Marçal Justen Filho, os princípios são de observância obrigatória. Senão vejamos.

“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 sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico”. 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 normas dele integrantes.”

Marçal ainda aponta que:

“O art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer 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 tanto 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."

Nessa esteia a Constituição Federal/88 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 aos licitantes, é ferido o princípio da legalidade, pois existe uma lei, bem como a RDC, que obriga fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma, portanto, deve ser solicitada para todos.

Destarte, 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 esse também do próprio TCE nos autos da Denúncia nº 1007383 (anexo) que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

"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 produtos 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."

A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, 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.

"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." (Grifo Nosso).

É claro a exigência da AFE para a distribuição, embalagem, fornecimento, comercialização dos produtos de cosméticos, higiene pessoal, perfumes, saneantes e gases medicinais, portanto, fazendo imperiosa sua exigência, uma vez que compatíveis com os produtos objetos da licitação.

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."

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 a 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.

Destarte, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Com o fito de reafirmar que é imperiosa a exigência de AFE para os produtos objetos da licitação ao que se refere ao mercado varejista, pedimos vênha para transcrevermos algumas decisões, vejamos:

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTARÇÃO 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. DENÚNCIA N. 1007383. RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA.

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. 9.3. determinar ao TER/SP que, no

prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as 6 empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, do decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda as exigências técnicas necessárias; (TCU – REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de julgamento: 03/08/2016)

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada para todos os produtos descritos no art. 1º da RDC e de todos os licitantes interessado em participar da licitação constante no edital em questão.

### **III – Do Pedido**

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo constar a obrigatoriedade da

apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSOLICITATÓRIO, BEM COMO DE TODOS OS PRODUTOS LICITADOS.

Nestes termos,  
pede deferimento.

Péquia-Íuna-ES, 17 de agosto de 2022.

*Rui de Melo*  
Melo Distribuidora de Materiais EIRELI  
CNPJ: 35.502.416/0001-92  
- IE: 083.615.81-4  
Avenida Prefeito José Raposo, 154  
Péquia, Íuna - ES

---

MELO DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS EIRELI  
RUI DE MELO  
PROPRIETÁRIO DA EMPRESA  
CPF/MF 214.480.197-53