**DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO A EDITAL**

**Referência**: Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 012/2021

**Processo Licitatório**: nº 048/2021

**Objeto**: Registro de Preço para aquisição de materiais de higiene e limpeza para atender as necessidades do município, no ano de 2021, nas quantidades e especificações contidas no Termo de Referência.

**Impugnante**: JS Distribuidora Comercial EIRELI – CNPJ 29.566.210/0001-23

**Impugnado**: Município de Tupaciguara

**1. PRELIMINARES**

Observa-se que trata-se de impugnação tempestiva, visto que foi interposta dentro do prazo de até três dias úteis, sendo protocolada, de forma eletrônica, no site [www.licitanet.com.br](http://www.licitanet.com.br/), conforme exige o item 3.3 do edital, no dia 10/06/2021 e a data para abertura do certame é dia 17/06/2021.

Com relação ao prazo para resposta, a empresa solicita que a resposta seja dada em até 24 horas, com base no Decreto nº 3.555/2000, no entanto o presente processo licitatório se regerá pelas disposições do Decreto Federal nº 10.024/19, conforme previsto no preâmbulo, que em seu artigo 24 § 1º prevê o prazo para resposta de dois dias úteis.

Superadas as questões inicialmente suscitadas, passo para a análise dos fatos.

**2. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE**

A empresa alega que a exigência prevista no item 10.13.4 – Qualificação Técnica, a) Autorização de Fornecimento da Empresa (AFE) – saneantes, expedida pela ANVISA, para os itens especificados no Termo de Referência, conforme art. 50 da Lei nº 6.360/1976 e art. 3º da RDC nº 16/2014 da ANVISA, se trata de uma exigência ilegal, ilegítima, que restringe o caráter competitivo e que fere a isonomia do processo licitatório.

Argumenta em seu favor que o §1º, inciso I do art. 3º, da Lei nº 8.666 veda aos agentes políticos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

Menciona também que a referida exigência extrapola o previsto no artigo 30 da Lei nº 8.666/93 e que ainda viola o disposto no inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal.

Por fim argumenta que o Edital não exige que as empresas participantes do certame sejam fabricantes, distribuidoras ou importadoras, e sim simples comerciantes, não sendo assim obrigatório o registro, conforme a própria resolução da ANVISA prevê.

Junto a impugnação a empresa anexou o Processo de Denúncia nº 1088791 do TCEMG, a Análise Técnica do Processo nº 986.999-2016 do mesmo tribunal e uma resposta a impugnação do município de Itumbiara/GO com conteúdo semelhante, onde aquele município entendeu não ser obrigatória a qualificação técnica em questão.

Então, a empresa pede que o edital seja retificado, retirado a exigência da qualificação técnica prevista no item 10.13.4 - “a” (a empresa hora menciona que se trata do item 10.13.4 “a”, hora que é o item 9.1 “k” e nos pedidos diz se tratar do item 9.15, porém no edital essa exigência é mencionada apenas no item 10.13.4 – “a”), que o edital seja republicado na forma da lei e que a decisão seja dada em 24 horas, questão essa já resolvida em preliminares.

Sendo assim, passo à análise do mérito.

**3. DO MÉRITO**

Para entender o motivo da exigência passemos inicialmente a análise da legislação pertinente. A Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, reproduzida a seguir:

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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Pelo depreendido pela leitura da presente lei, é obrigatório que empresas que armazenam ou expedem produtos saneantes domissanitários, tenham concessão da ANVISA. No mesmo sentido o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a referida Lei, diz:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976,](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm#art1)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.

Finalmente passemos a análise da RDC 16/2014, que menciona o conceito de AFE e quando deve ser exigida.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

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.

Fica evidente que a empresa que deseja armazenar ou distribuir produto domissanitário deve se sujeitar ao registro da ANVISA, através da AFE.

Quanto a alegação da empresa que essa exigência foge do previsto no artigo nº 30 da Lei de Licitações, deixo que a própria jurisprudência juntada pela empresa resolva a questão. Segue trecho do Processo de Denúncia nº 1088791 do TCEMG:

Conforme exposto alhures, abstrai-se do regramento legal que a Administração Municipal poderia, caso entendesse oportuno e conveniente, exigir como requisito de qualificação técnica a apresentação, pelos interessados que comercializam os produtos acima discriminados, a mencionada Autorização de Funcionamento e o respectivo alvará sanitário, visto que tal atividade se encontra regulada por lei especial, subsumindo-se à hipótese prevista no inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/1993.

Embora nesse acórdão o tribunal menciona que se trata de uma possibilidade da Administração fazer tal exigência, o TCU tem uma série de julgados onde entende que se trata de uma obrigação da Administração, seguem três:

23. No edital do Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, 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. Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

24. Assim, entende-se que deve ser expressamente indicada no edital a exigência de apresentação da AFE e da Licença Estadual/Municipal, quando aplicável. No presente caso, propõe-se determinação ao TRE/SP para que explicite no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários. (TC 018.549/2016-0)

9.2. determinar ao 2º Grupo de Artilharia de Campanha Leve - Regimento Deodoro que, no prazo de 15 (quinze) dias, adote providências quanto aos itens abaixo, e informe ao TCU os encaminhamentos realizados:

9.2.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 2/2020, itens 18, 12, 14-15, 17-18, 21-26, 36-39, 43, 47-48, 56, 60-61, 64-67 e 77-80 (saneantes) e 68-70 (cosméticos), exija que as empresas fornecedoras dos produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a autorização de funcionamento de empresa (AFE) para distribuir saneantes e/ou cosméticos, mantendo o resultado do certame para os itens em que a empresa vencedora comprovar essa condição; (Acórdão 189/2021)

9.3. determinar ao Grupamento de Apoio de São José dos Campos (GAP-SJ) , com fundamento no art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que adote providências quanto aos itens abaixo, e informe ao TCU, no prazo de 15 dias, os encaminhamentos realizados:

9.3.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 118/2019, exija que as empresas fornecedoras de produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuir saneantes; (Acórdão 292/2020).

Com relação a alegação de que o edital não exige que participem do certame empresas que sejam fabricantes, mas sim, simples comerciantes, a RDC nº 16/2014 define o que é comércio varejista e o que é comércio atacadista em seu artigo 2º:

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

Como se trata de uma venda para a Prefeitura Municipal que é Pessoa Jurídica de Direito Público, se trata de um comércio entre pessoas jurídicas, enquadrando no disposto no artigo VI que é um comércio atacadista, se enquadrando então na exigência de registro perante a ANVISA, neste sentido o Voto do Relator do Acórdão nº 2000/2016 TCU:

É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução nº 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico”. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

É digno de nota mencionar a existência da Lei nº 6.437/1977 que no artigo 10, inciso IV que define como infração sanitária, sujeito a pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa a conduta de:

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:

Logo, caso a administração permita a participação no certame de empresas sem o devido registro, além de cometer irregularidade por não cumprir a legislação, contribuirá para que a empresa cometa ato ilícito.

Por fim, creio que o representante da empresa não realizou a leitura da Análise Técnica do Processo nº 986.999-2016 que anexou, visto que nesse caso, o Município de Presidente Olegário estava exigindo a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, das empresas FABRICANTES, sendo que a conclusão da análise foi a seguinte: “Por todo exposto, entende esta Unidade Técnica, s.m.j., que restaram configuradas as seguintes irregularidades: a) Exigência da autorização de funcionamento – AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa do fabricante, SENDO QUE REFERIDA AUTORIZAÇÃO DEVE SER DO LICITANTE;” (grifo nosso)

Por tudo que foi analisado, observa-se que não assiste razão a impugnante.

4. DA DECISÃO

Isto posto, **CONHEÇO** da Impugnação interposta pela empresa JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI, no Processo Licitatório nº. 048/2021, modalidade Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº. 012/2021 e no mérito, **NEGAR SEU PROVIMENTO** mantendo-se inalterado o Edital em comento.

Tupaciguara, 14 de Junho de 2021

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gustavo Cardoso Fernandes

Pregoeiro Eletrônico