



PROCESSO N.º: 04.000251.20.08

PREGÃO ELETRÔNICO N.º: 027/2020

OBJETO: Registro de Preços para aquisição de material de higiene e limpeza: saneantes e outros, para atender demanda do Município de Belo Horizonte, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações constantes no Anexo I do edital.

ASSUNTO: Impugnação aos termos do edital.

IMPUGNANTE: Mercearia Indianópolis Ltda.

1 DA ADMISSIBILIDADE

Impugnação aviada a tempo e modo, proposta nos termos do edital e da legislação aplicável.

2 DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Em apertada síntese, a Impugnante aduz:

- 1) *“Com a decisão de exigir a Autorização de Funcionamento AFE da Anvisa, a todos os licitantes presentes no certame, a Gerência de Planejamento e Registro de Preços da Secretaria Municipal de Fazenda, atuou de forma ilegal e em prejuízo à administração pública. Isso porque infringiu determinação do próprio órgão regulador, ANVISA, que isenta da obrigação da AFE para alguns segmentos empresariais, por exemplo, empresas varejistas. A isenção de obrigação da Autorização de Funcionamento AFE da ANVISA, pode ser verificada no site do próprio órgão através do link <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>, itens 4 e 5, os quais apresento a redação abaixo: (...)”;*
- 2) Que *“além do fato do órgão regulador, ANVISA, não exigir a Autorização de Funcionamento AFE para empresas do segmento varejista (condição verificada no CNAE discriminado no CNPJ), o que por si só seria suficiente para a impugnação do Edital, cabe ressaltar também que: Todas as exigências realizadas pelo órgão licitante devem observar a seguinte regra estampada na Constituição Federal: Art. 37... XXI – (...)”;*



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

- 3) Que “sendo assim, se não há imposição legal ou justificativa técnica que deem amparo à exigência, realizá-la afrontará ao princípio da legalidade, segundo o qual “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal)”;
- 4) Que “somente é admissível a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que servirá apenas para frustrar o caráter competitivo da licitação, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afrontaria o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências”;
- 5) Que “no caso em tela, em que a dúvida recai sobre a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), verificamos que esses documentos não estão previstos no rol de documentos exigíveis para habilitação das licitantes (arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993). Nesse ponto, aplicável o brocardo “ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit” (quando a lei quis, determinou; sobre o que não quis, guardou silêncio)”;
- 6) “Ex Positis, tendo em vista a ilegalidade da exigência documental apresentada no Edital, requer que se digne a dar provimento à presente impugnação, restringindo a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) apenas aos licitantes enquadrados nas exigências do órgão regulador, ANVISA.”

3 DO MÉRITO:

Resumidamente, a Impugnante alega que a Administração atua de forma ilegal ao exigir que todos os licitantes apresentem a Autorização de Funcionamento AFE da Anvisa, uma vez que “*infringiu determinação do próprio órgão regulador, ANVISA, que isenta da obrigação da AFE para alguns segmentos empresariais, por exemplo, empresas varejistas*”.

Realizada consulta junto à Gerência de Planejamento e Registro de Preços da Secretaria Municipal de Fazenda, órgão demandante do certame *in situ*, esta exarou o seguinte Parecer (doc. constante nos autos):



“Como será demonstrado, as alegações e fundamentos apresentados pela Impugnante são equivocados e não merecem prosperar.

Primeiramente, cumpre esclarecer que a Impugnante está equivocada ao afirmar que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa para todos os licitantes neste certame infringe a determinação da própria Anvisa. Permissa Vênia, o que parece é que a empresa não leu com a devida acuidade os dados e informações do link citado por ela própria na peça de impugnação, e em especial, o item 5. Se o tivesse feito, teria verificado que a isenção citada não se aplica para empresas que desejam vender para a Administração. Para comprovar o equívoco da Impugnante, transcrevemos o texto retirado do portal da Anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>:

***“Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento
Informações Gerais***

(...)

4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento:

*I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo**

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- *A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.*



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas:

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

***Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.** (destacamos)

Da leitura dos itens supratranscritos, constata-se que a impugnante, ao afirmar que o item 4 prevê em seu inciso III que o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes não precisa de Autorização de Funcionamento está parcialmente correta; **não obstante, dando seguimento à leitura, verifica-se que o item 5 especifica de forma detalhada que será considerado como distribuidor ou comércio atacadista a empresa que vender produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, para outra pessoa jurídica.** Assim, a venda para o Município, ou seja, venda realizada por meio de licitação em que a Contratante e a Contratada são pessoas jurídicas, é configurada pela Anvisa como comércio por atacado, o que obriga as empresas que queiram participar deste certame a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa.

Do mesmo modo, estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, na Seção II – Definições, Art. 2º inciso VI:



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

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

(...)

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;(...)” (destacamos)

Desta forma, mesmo que usualmente a empresa participante possa se enquadrar como comércio varejista em algumas de suas atividades empresariais, para contratar com o Município de Belo Horizonte terá que possuir o AFE, uma vez que o comércio realizado entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista.

Convém esclarecer ainda, que a legalidade e obrigatoriedade da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa em licitações que tem como objeto a aquisição de produtos saneantes já foi discutida e debatida pelos Tribunais de Contas e Judiciário, sendo pacífico o entendimento de que a referida exigência é totalmente legal e deve ser obrigatória para todos os licitantes que queiram participar do certame.

Sobre tema, destaca-se o julgamento do Tribunal de Contas da União – TCU, na Representação de nº 037.339/2019-2, no qual, inclusive, consta diligência realizada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para verificar se esta considerava que a venda de produtos de limpeza por meio de licitação poderia ser considerada como comércio atacadista. Veja:

Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa S & T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA., em razão de indícios de irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Preços n. 118/2019,



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

promovido pelo Grupamento de Apoio de São José dos Campos (GAP-SJ) , tendo por objeto a aquisição de material de limpeza e expediente, ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c o art. 237, VII, do Regimento Interno do TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la procedente;

(...)

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; e***

(...)

Relatório:

(...)

Manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

a) A Anvisa informa que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local.

b) O Decreto 8.077/2013, que 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 6.360/1976, determina que:

(...)

c) A Anvisa regulamentou a AFE por meio de duas resoluções de diretoria colegiada, RDC 275/2019, que trata especificamente de drogarias e farmácias,



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

e a RDC 16/2014, que trata das demais atividades submetidas a vigilância sanitária. **Entende que, pela consulta, a atividade questionada pelo TCU é a aquisição de saneantes por atacado.**

d) A RDC 16/2014, que “dispõe sobre Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)”, traz as seguintes definições:

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;”

e) **TAIS DEFINIÇÕES PERMITEM O ENTENDIMENTO DE QUE A VENDA POR MEIO DE LICITAÇÃO SE ENQUADRA COMO COMÉRCIO ATACADISTA, TENDO EM VISTA QUE O CONTRATO SERÁ REALIZADO ENTRE DUAS PESSOAS JURÍDICAS, ATIVIDADE COMPREENDIDA NA DEFINIÇÃO DE COMÉRCIO ATACADISTA, E QUE A CLASSIFICAÇÃO DE COMÉRCIO VAREJISTA É DESTINADA AO COMÉRCIO DE PESSOA JURÍDICA À PESSOA FÍSICA.**

f) **ASSIM, AS EMPRESAS QUE VISAM FORNECER PRODUTOS DE LIMPEZA POR MEIO DE LICITAÇÃO DEVERÃO POSSUIR AFE PARA DISTRIBUIR SANEANTES, CONFORME DISPOSTO NO ART. 3º DA RDC 16/2014, RESSALVANDO-SE QUE NÃO HÁ PROIBIÇÃO PARA QUE UMA MESMA EMPRESA EXECUTE AS ATIVIDADES DE COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE SANEANTES.**

Análise:

4. **DIANTE DOS ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELA ANVISA, VERIFICA-SE QUE PARA A CONTRATAÇÃO DOS PRODUTOS DE LIMPEZA É NECESSÁRIO QUE OS LICITANTES POSSUAM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA**



**SANITÁRIA PARA DISTRIBUIÇÃO DE SANEANTES, EM RESPEITO AO
DISPOSTO NA LEI 6.360/1976, DECRETO 8.077/2013 E RDC 16/2014.**

5. A jurisprudência desta Corte de Contas é no mesmo sentido, conforme se observa no Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário, relator Ministro José Múcio:

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;

(...)

10. **Feitas essas considerações, propõe-se indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez ausente o pressuposto do perigo da demora, essencial para sua concessão, e por estarem presentes elementos suficientes para avaliação quanto ao mérito da presente representação, propõe-se que seja feita determinação, junto ao Grupamento de Apoio de São José dos Campos, para que seja feita a exigência de comprovação das exigências constantes da Lei 6.360/1976, do Decreto 8.077/2013 e da Resolução 16/2014-Anvisa, para a contratação dos produtos de limpeza decorrentes do certame sob análise, bem como que seja apresentado o registro, junto à Anvisa, dos produtos ofertados.(...)**

(destacamos)

(BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 292/2020. Plenário. Relator: Ministro Raimundo Carreiro. Sessão de 12/02/2020)

Do mesmo modo é o entendimento do TCEMG, como se verifica do julgamento da Denúncia nº 1007383:

EMENTA

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto



tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

(...)

II – FUNDAMENTAÇÃO

Passo à análise das irregularidades apontadas, considerando a documentação acostada, a manifestação do Órgão Técnico e do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas.

II.1 Da exigência de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, Cláusula VIII, Item 1.18, Pregão Presencial nº 004/2017:

(...)

Com relação à argumentação de falta de respaldo legal, a Unidade Técnica (fl.52-v) ressaltou que à modalidade pregão aplica-se subsidiariamente a Lei nº 8.666/93, conforme disposto no art. 9º da Lei 10.520/02¹.

Destacou que a Lei 8.666/93, por sua vez, em seus artigos 27 a 31 estabelece a documentação que poderá ser exigida para comprovar a habilitação jurídica. Saliou, também, que o art. 28, inciso V exige a apresentação de autorização para funcionamento, quando a atividade exigir, conforme disposto em seu art. 28, inciso V, vejamos:

*V – decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, **quando a atividade assim o exigir.** (grifou-se)*

Prosseguindo em seu entendimento, esclareceu o Órgão Técnico que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, (f. 52-v/53), vejamos:

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

(...)

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; (grifou-se)



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que 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 16/2014.

Observou o Órgão Técnico que a empresa Denunciante tem por objeto social o comércio atacadista e varejista dos itens elencados às fl. 02/03 dos autos², dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão sob o crivo das normas da vigilância sanitária, em especial da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

(...)

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas discordou do posicionamento defendido pelo Órgão Técnico no que diz respeito à previsão legal que ampara a exigência editalícia questionada, aduzindo que, in casu, a regra aplicável não é o art. 28, inciso V, mas aquela prevista no inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666/93, vejamos:

(...)

Para respaldar seu posicionamento, transcreveu o ilustre Procurador entendimentos jurisprudenciais, a saber:

(...)

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 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; (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)¹⁰

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

*Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) **Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.** 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 0204/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR).*

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

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



SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
DIRETORIA CENTRAL DE COMPRAS

*na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017. (...)” (destacamos)
(TCE/MG – Denúncia n. 1007383 – Relator: Conselheiro Wanderley Ávila. Julgamento em 05.10.2017)*

Como demonstrado acima, está mais do que comprovado que a exigência editalícia de que os licitantes interessados nos lotes 1 a 17 do certame devem apresentar a Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa foi estabelecida em cumprimento à legislação pertinente, não cabendo ao Município outra opção que não estabelecer a obrigatoriedade do referido documento, sob pena de descumprimento da legislação.

Ressalta-se ainda, que as jurisprudências supratranscritas rebatem veementemente os argumentos apresentados pela Impugnante, e em especial as alegações referentes a:

- 1. Que a exigência de Autorização de Funcionamento para todos os licitantes infringe determinação da própria Anvisa, que estabelece que as empresas de comércio varejista estão isentas da obrigação de possuir AFE: Como exaustivamente demonstrado, a venda de produtos saneantes por meio de licitação, ou seja, entre duas pessoas jurídicas, é enquadrada pela Anvisa como comércio atacadista e, portanto, as empresas que queiram participar deste certame não fazem jus à isenção do referido documento;*
- 2. Que a Autorização de Funcionamento da Anvisa não está prevista no rol de documentos exigíveis para habilitação das licitantes (arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993): Na análise da denúncia de nº 1007383 acima transcrita, o TCEMG julgou de forma clara e objetiva que a Autorização de Funcionamento concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA está respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.*

Insta frisar que na Representação de nº 037.339/2019-2 do Tribunal de Contas da União foi realizada consulta junto à Anvisa que, em atendimento à solicitação do referido órgão de controle externo, esclareceu ser necessária a exigência de apresentação de AFE.

Por todo o exposto, resta mais do que comprovado que a exigência de apresentação de Autorização e Funcionamento da Anvisa nos lotes 1 a 17 do certame está em estrita



conformidade com a legislação e com a jurisprudência, não havendo que se falar em ilegalidade e necessidade de alteração do edital”.

4 CONCLUSÃO

Em conformidade com a resposta exarada pela Gerência de Planejamento e Registro de Preços da Secretaria Municipal de Fazenda, conheço da impugnação apresentada pela empresa Mercearia Indianópolis Ltda., para, no mérito, negar-lhe provimento, mantendo o edital impugnado em seus exatos termos.

Belo Horizonte, 27 de julho de 2020.

Original assinado

Rogério Ferreira Cabral

Pregoeiro