



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

## RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

REF. PREGÃO PRESENCIAL Nº 075/2019  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 325/2019

Trata-se de impugnação ofertada pela empresa PORTAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, em face do edital acima epigrafado, cujo objeto consiste no registro de preços para futura e eventual aquisição de equipamentos material médico hospitalar permanente e consumo para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Em apertada síntese, questiona a Impugnante sobre a ausência da exigência relativa à apresentação, pelas empresas licitantes, da AFE (Autorização de Funcionamento Especial), emitida pela ANVISA.

De início, cumpre observar que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento por força da Resolução nº 16/2014 da ANVISA, conforme pesquisa realizada no Portal da Agência:

### **3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?**

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...)



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

#### 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 estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. (...).

Dito isso, a questão a ser analisada nos autos cinge-se a verificar se a exigência da apresentação da AFE em edital, constitui em obrigação prevista nos diplomas que regem a matéria.

Primeiramente, insta esclarecer que a Lei de Pregão (10.520/02)<sup>3</sup> não traz tal previsão. Vejamos o que dispõe o seu art. 4º, inciso XIII:

*“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*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e 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;”*

No entanto, é cediço que à modalidade pregão aplica-se subsidiariamente a Lei nº 8.666/93, conforme disposto no art. 9º da Lei nº 10.520/02.

A Lei 8.666/93, por sua vez, traz na Seção II (arts. 28 a 33) os requisitos para habilitação no procedimento licitatório. *In casu*, a regra aplicável é aquela prevista no inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666/93, vejamos:

*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.*

Sobre a questão o Professor Marçal Justen Filho em sua obra *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, 2012, p. 530*, leciona:

*“9) Requisitos previstos em lei especial (inc. IV)*

*O exercício de determinadas atividades ou 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.*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.”*

Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material médico hospitalar permanente e consumo, conforme especificações constantes no Termo de Referência.

A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei nº 6.360/76 (que dispõe sobre a vigilância sanitária), conforme disposto nos seus arts. 1º a 3º, *verbis*:

*“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.*

*Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:*

*(...)”*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

Por seu turno, o artigo 4º, IV, da Lei Federal nº 5.991/1973, assim dispõe:

*Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:*

*(...)*

*IV - Correlato - a substância, **produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva**, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

A Lei nº 13.097/15 alterou a legislação supracitada, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, confira-se:

*“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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)*

*Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)”*

Não se pode olvidar que o contrato de fornecimento dos produtos objeto do pregão em comento será firmado entre a licitante vencedora (empresa fornecedora do ramo) e a Administração Pública Municipal, logo, entre duas pessoas jurídicas.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

Por toda a argumentação acima expendida, percebe-se, portanto, que, em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como àqueles pretendidos pelo Município de Alfenas, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76.

Esse, aliás, é o entendimento da jurisprudência, conforme se vê dos julgados abaixo colacionados. Vejamos a seguinte decisão do Tribunal de Contas da União:

*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*

No mesmo sentido, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais:

*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*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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.*

Veja a seguinte decisão do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo:

*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 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*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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 02/04/2014). 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 (TJ-ES - AI: 00059011520158080069, Relator: JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Data de Julgamento: 23/02/2016, SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 09/03/2016)*

Sobre o assunto, destaca-se, ainda, a orientação da ANVISA, conforme consulta realizada sob o protocolo nº 26258688, *in verbis*:





## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*“Informamos, adicionalmente, que varejistas de produtos para saúde, cosméticos e saneantes estão dispensados de possuir autorização de funcionamento. **Para essas classes, a AFE é exigida apenas caso a empresa participe de licitação**”.*

Por todo o exposto, forçoso concluir que para o objeto pretendido pela Administração Municipal, a exigência da AFE – Autorização para Funcionamento da Empresa, expedida pela ANVISA, para todos os participantes, é perfeitamente compatível com o ordenamento legal em vigor.

Assim sendo, acato os termos da impugnação ofertada para determinar a retificação do edital, incluindo-se a exigência da AFE para todos os licitantes participantes do certame, relativamente aos itens onde a Vigilância Sanitária Municipal entendeu ser pertinente tal exigência.

Alfenas 04 de dezembro de 2019.

**Roberto Dias de Alencar**  
**Pregoeiro**