



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

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

Telefone: (35)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

## RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2022**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 12/2022 (PMA) E 13/2022 (FMS)**

Trata-se de impugnação interposta pela empresa **BRUMALIMP MATERIAIS DE LIMPEZA E DESCARTÁVEIS LTDA**, nos autos do Pregão Eletrônico nº 10/2022, Processo Licitatório nº 12/2022 (PMA) e 13/2022 (FMS), que tem por objeto Registro de preços para futura eventual aquisição de materiais de higiene e limpeza.

Insurge-se a Impugnante contra as disposições do item 9.11.3, do Edital, que assim preconiza:

*9.11.3. Apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitida pela ANVISA para saneantes domissanitários e cosméticos (documento válido ou publicação no D.O.U.).*

Aduz a Impugnante que tal documento não pode ser exigido no certame em questão, tendo em vista que não se aplica ao comércio varejista.

Razão não assiste à Impugnante.

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)3698-1300 – 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 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.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

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

Telefone: (35)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

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. 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 o registro de preços para futura e eventual aquisição de material de higiene e limpeza.

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,*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

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

Telefone: (35)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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:*

*(...)”*

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

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 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.

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*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

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

Telefone: (35)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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 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*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

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

Telefone: (35)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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 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 n° 26258688, *in verbis*:

*“Informamos, adicionalmente, que varejistas de produtos para saúde, cosméticos e saneantes estão dispensados de possuir 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)3698-1300 – Email [prefeitura@alfenas.mg.gov.br](mailto:prefeitura@alfenas.mg.gov.br)

*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, conheço da Impugnação, por ser a mesma tempestiva, e no mérito, deixo de acatar os argumentos lançados pela Impugnante, mantendo-se inalterado o edital em questão.

Alfenas, 25 de março de 2022.

  
EVANDRO LÚCIO CORRÊA  
Secretário Municipal de Educação

DEYV  
CABRAL DE  
ASSIS:0697  
1821696  
Assinado de forma digital por DEYV CABRAL DE ASSIS:06971821696  
Dados: 2022.03.28 13:55:59 -03'00'  
Deyv Cabral de Assis  
Secretária Municipal de Saúde