

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

29.566.210/0001-23  
JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI  
Rua Sumaré, 205 Quadra 04 Lote 06  
B. Novo Horizonte-CEP 75532-270  
ITUMBIARA-GO

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 012/2021

Itumbiara, 05 de abril de 2021

Ilustríssimo Senhor, Pregoeiro da Comissão de Licitação, PREFEITURA MUNICIPAL DE  
TUPACIGUARA

Praça Antonio Alves Faria s/nº  
CNPJ: 18.260.489.0001/04 TEL: 34-3281-0000  
TUPACIGUARA-MG CEP 38.480-000

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRONICO Nº 012 / 2021.

**Objeto:** Registro de Preço para aquisição de materiais de higiene e limpeza para atender as necessidades do município, no ano de 2021

J.S DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI -. Inscrita no CNPJ. 29.566.210/0001-23 IE. 107.164.795 -sediada a Rua Sumare n205 lote 04 quadra 06 , Bairro- novo horizonte- Cep: 75532-270 itumbiara -GO , por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

### IMPUGNAR

Os termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

#### 10.13.4 – Qualificação Técnica

Rua sumare n 205- bairro- novo horizonte quadra 04 lote 06 –itumbiara-go  
Cep: 75.532-270 email: [jscomercialeireli@gmail.com](mailto:jscomercialeireli@gmail.com)-fone: 34 99697-9510 34 3236-3823

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

29.566.210/0001-23  
JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI  
Rua Sumaré, 205 Quadra 04 Lote 06  
B. Novo Horizonte-CEP 75532-270  
ITUMBIARA-GO

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 012/2021

Itumbiara, 05 de abril de 2021

Ilustríssimo Senhor, Pregoeiro da Comissão de Licitação, PREFEITURA MUNICIPAL DE  
TUPACIGUARA

Praça Antonio Alves Faria s/nº  
CNPJ: 18.260.489.0001/04 TEL: 34-3281-0000  
TUPACIGUARA-MG CEP 38.480-000

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRONICO Nº 012 / 2021.

**Objeto:** Registro de Preço para aquisição de materiais de higiene e limpeza para atender as necessidades do município, no ano de 2021

J.S DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI -. Inscrita no CNPJ. 29.566.210/0001-23 IE. 107.164.795 -sediada a Rua Sumare nº205 lote 04 quadra 06 , Bairro- novo horizonte- Cep: 75532-270 itumbiara -GO , por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

### IMPUGNAR

Os termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

#### 10.13.4 -- Qualificação Técnica

Rua sumare n 205- bairro- novo horizonte quadra 04 lote 06 -itumbiara-go  
Cep: 75.532-270 email: [jscomercialeireli@gmail.com](mailto:jscomercialeireli@gmail.com)-fone: 34 99697-9510 34 3236-3823

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

a) Autorização de Fornecimento da Empresa (AFE) – saneantes, expedida pela ANVISA, para os itens especificados no Termo de Referência, conforme art. 50 da Lei 6.360/1976 e art. 3º da RDC 16/2014 da ANVISA.

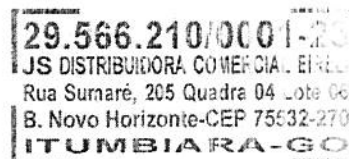
## I – DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, conforme documento junto.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a exigência formulada no item nº 9.1 K que vem assim redacionada:

“Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

Sucedede que, tal exigência é absolutamente ilegal, pois afronta às normas que regem o procedimento licitatório, como à frente será demonstrado.



## II – DA ILEGALIDADE

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;

Ora, na medida que o indigitado item do Edital está a exigir que as empresas apresentem AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, não resta dúvida que o ato de convocação de que se cogita consigna cláusula manifestamente comprometedora ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação.

Como se não bastasse, o item objurgado, fere igualmente o princípio da Isonomia consagrado no inc. I, do art. 5º, da Constituição Federal.

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

Sucedeu que, a exigência da Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no item “10.13.4 – Qualificação Técnica

- **Qualificação técnica:** do edital – **HABILITAÇÃO (...)** de forma que a sua exigência fere às normas que regem o procedimento licitatório tornando-o ilegítima a exigência do respectivo documento. Venho através desta impugnar solicitando a retirada do documento Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como à frente será demonstrado.



Sobre licitação e o dever de licitar, eis o que dispõe a doutrina:

“Licitação é o processo administrativo pelo qual a Administração seleciona, por meio de habilitação de proponentes e julgamento objetivo de propostas, candidatos que com ela estão aptos a celebrar contratos ou a tornarem-se permissionários de serviços públicos ou do uso de bens públicos. A determinação para a realização desse processo tem hoje sede constitucional no artigo 37, XX, do Texto Federal, onde se exige prévia licitação para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, devendo ser assegurada igualdade de condições entre os participantes. Igualmente, a qualificação técnica e a capacidade econômica para o cumprimento das obrigações previstas no contrato são condições exigidas pela própria Lei Maior para a participação no certame.” (Marcos Juruena Villela Souto in Direito Administrativo Contratual, Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2004 pág. 01)

todas as exigências realizadas pelo órgão licitante devem observar a seguinte regra e Não se pode perder de vista, em procedimento licitatório, que a Administração deve assegurar a isonomia, ampliando a participação dos interessados e, conseqüentemente, a possibilidade da escolha mais adequada e vantajosa, em prestígio ao interesse público, a teor do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal.  
stampada na Constituição Federal:

Art. 37...

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.

Sendo assim, se não há imposição legal ou justificativa técnica que deem amparo à exigência, realizá-la afrontará o 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).

Em suma, 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

Rua sumare n 205- bairro- novo horizonte quadra 04 lote 06 –itumbiara-go  
Cep: 75.532-270 email: [jscomercialeireli@gmail.com](mailto:jscomercialeireli@gmail.com)-fone: 34 99697-9510 34 3236-3823

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, infundadamente, servirá apenas para frustra 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. Vejamos.

Art. 3º...

§ 1º. É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art.

3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Isto porque, ao vindicar documento ou ato que não estejam previstos na legislação e, conseqüentemente, não sejam obrigatórios para a exploração do objeto licitado, o órgão licitante afrontará a finalidade da licitação que, de acordo com a Lei 8.666/1993, destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

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.

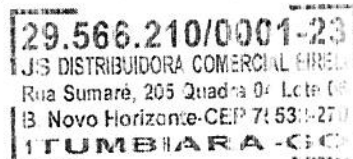
Sobre este tema, ensina Maria Sílvia Zanella Di Pietro:

"O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...)".<sup>[1]</sup>

Nesse sentido, a jurisprudência pacificou o entendimento de que:

"Visa à concorrência a fazer com que o maior número de licitantes se habilitem, para o objetivo de facilitar aos órgãos públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes aos seus interesses. Em razão desse escopo, exigências demasiadas e rigorosíssimas inconsistentes com a boa exegese da lei devem ser arredados. Não deve haver nos trabalhos nenhum rigorosismo. Na primeira fase da habilitação deve ser de absoluta singeleza o procedimento licitatório". (TJRS - RDP 14, pág. 240).

Logo, se não há Lei que obrigue as empresas que exploram a atividade licitada a possuírem este ou aquele documento, o órgão público não poderá exigí-lo. Isto porque, o saudoso mestre *Heily Lopes Meirelles* já ensinava que:



Rua sumare n 205- bairro- novo horizonte quadra 04 lote 06 -itumbiara-go  
Cep: 75.532-270 email: [jscomercialeireli@gmail.com](mailto:jscomercialeireli@gmail.com)-fone: 34 99697-9510 34 2236-3823

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

"Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'pode fazer assim'; para o administrador público significa 'deve fazer assim'".<sup>[1]</sup>

*"A inserção, no edital de concorrência pública, de exigências não contempladas na Lei de Licitação como necessárias à segurança e à boa execução do projeto, com manifesto prejuízo ao caráter de competitividade de que se reverte o processo licitatório, constitui ofensa ao direito líquido e certo do concorrente assim excluído do certame, passível de correção pela via de mandado de segurança. Remessa conhecida, confirmando-se a sentença reexaminada"* (TJ/MA. 4ª Câmara Cível. RO nº 2212001. DJ 05 set. 2001).

O inciso I, do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93 é mister em ressaltar as vedações a serem praticadas pelos agentes públicos na qualidade de formuladores dos procedimentos de licitação. Vejamos:

**"Art. 3º (...)**

**§ 1º É vedado aos agentes públicos:**

**I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato".**

Sendo assim, resulta perfeitamente ilegítima a exigência de documento que extrapola o rol do art. 30 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos, como a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, e representa afronta ao art. 3º, § 1º, inciso I, do mesmo diploma legal.

SEGUE EM ANEXO DECISAO DOS AUTOS DO PROCESSO PROFERIDA DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS. PROCESSO: 1088791. PUBLICADO 27/10/2020 NO DIARIO OFICIAL DE CONTAS.

SEGUE EM ANEXO DECISAO PROFERIDA SOBRE O ASSUNTO PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUMBIARA.

O PREGAO PRESENCIAL N 012/2021 NÃO DETERMINA SEREM AS EMPRESAS PARTICIPANTES DO TIPO FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES DOMISSANITARIOS, E SIM SIMPLSEMENTE COMERCIANTES, NÃO NECESSITANDO ASSIM DAS AUTORIZAÇÕES ESPECIFICAS VINCULADAS A ANVISA. A PROPRIA RESOLUÇÃO DA ANVISA ESPECIFICA AS EMPRESAS QUE SÃO EXIGIDAS A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO.

29.566.210/0001-2  
JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI  
Rua Sumaré, 205 Quadra 04 Lote 06  
B. Novo Horizonte-CEP 75520-170  
ITUMBIARA-GO

Rua sumare n 205- bairro- novo horizonte quadra 04 lote 06 –itumbiara-go  
Cep: 75.532-270 email: [jscomercialeireli@gmail.com](mailto:jscomercialeireli@gmail.com)-fone: 34 99697-9510 34 32 36-3823

# JS DISTRIBUIDORA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 29.566.210/0001.23 INSC. EST: 107.164.795

## III – DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se que seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:


- a retificação do edital licitatório
- Diante de tais alegações, requer a retificação do Edital, para que seja retirada o documento de Autorização de Funcionamento de Empresas -- AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no item, 9.15 deste edital para que assim a interessada no certame demonstre cabalmente sua satisfação e qualidade de participar do certame :
- tornando *seu caráter competitivo dentre todas as empresas pertinentes a participarem do certame*
- e que seja fielmente cumprida a legislação pertinente.
- determinar-se a republicação do Edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.
- Requer –se do pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas conforme DECRETO Nº 3.555, DE 8 DE AGOSTO DE 2000., § 1º, art. 12.

Sendo assim, peço atenção a ementa mais recente publicada pelo TCEMG ANEXADA nesta impugnação.

Nestes Termos  
P. Deferimento



ITUMBIARA-GO, 10 de MAIO de 2021

  
Sr: Michel Alves da silva, Brasileiro, Casado, Procurador, Portador do RG.  
13.783.103- SSPMG-e C.P.F. sob.nº074.442.836-05  
Representante Legal



# TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Processo 1088791 – Denúncia  
Inteiro teor do acórdão – Página 1 de 5

**Processo:** 1088791  
**Natureza:** DENÚNCIA  
**Denunciante:** Millenium - Serviços, Comércio e Distribuição Ltda.  
**Órgão/Entidade:** Prefeitura Municipal de Patrocínio  
**Partes:** Deiro Moreira Marra, Lúcia de Fátima Lacerda  
**Procuradores:** Edésio Henrique Santos, OAB/MG 90.783; Erli Voltoline Júnior, OAB/MG 136.091  
**MPTC:** Sara Meinberg  
**RELATOR:** CONSELHEIRO DURVAL ÂNGELO

PRIMEIRA CÂMARA – 6/10/2020

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. REGISTRO DE PREÇOS. APONTADAS IRREGULARIDADES NO EDITAL. NÃO EXICIDA A APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE), DE ALVIA SANITÁRIO E DE BALANÇO PATRIMONIAL. IMPROCEDÊNCIA DA DENÚNCIA. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DO MÉRITO. ARQUIVAMENTO.

1. O art. 32 da Lei n. 8.666/1993 prevê, de forma expressa, em seu §1º, que a Administração Pública, nas hipóteses de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão, poderá dispensar, no todo ou em parte, a documentação de habilitação de que tratam os arts. 28 a 31, incluídos, portanto, os documentos relativos à qualificação técnica (art. 28) e à qualificação econômico-financeira (art. 31).
2. Aplica-se subsidiariamente à modalidade pregão o disposto no art. 32, §1º, da Lei n. 8.666/1993.

## ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **ACORDAM** os Exmos. Srs. Conselheiros da Primeira Câmara, por unanimidade, diante das razões expendidas no voto do Relator, em:

- I) julgar improcedente a denúncia, uma vez que se mostraram insubsistentes as irregularidades apontadas pelo denunciante no edital do Pregão Presencial n. 027/2020 - Processo Licitatório n. 040/2020, promovido pela Prefeitura Municipal de Patrocínio;
- II) determinar a intimação do Prefeito e da Pregoeira, assim como da empresa denunciante, por *e-mail* e por publicação no DOC;
- III) determinar, após transitada em julgado a decisão, o arquivamento dos autos, por fundamento no disposto no art. 67, parágrafo único, da Lei Complementar Estadual n. 102/2008 e nos arts. 176, I, e 305, parágrafo único, da Resolução n. 12/2008 deste Tribunal.

Votaram, nos termos acima, o Conselheiro Sebastião Helvecio e o Conselheiro Presidente José Alves Viana.

Presente à sessão a Procuradora Maria Cecília Borges.

Plenário Governador Milton Campos, 6 de outubro de 2020.

JOSÉ ALVES VIANA  
Presidente

DURVAL ÂNGELO  
Relator



PRIMEIRA CÂMARA – 6/10/2020

CONSELHEIRO DURVAL ÂNGELO:

**I – RELATÓRIO**

Trata-se de denúncia, com pedido de suspensão liminar do certame, formulada por Millenium Serviços, Comércio e Distribuição Ltda., protocolada nesta Corte em 31/03/2020, acerca de supostas irregularidades no edital do Pregão Presencial para Registro de Preços n. 027/2020, promovido pelo Município de Patrocínio, com vistas à aquisição de materiais de limpeza, manutenção e conservação, descartáveis e utensílios de cozinha para atendimento das necessidades da administração municipal<sup>1</sup>.

Segundo a empresa denunciante, o edital é irregular porque não exigiu que os interessados em participar do certame apresentassem autorização de funcionamento (AFE), alvará sanitário compatível com o objeto da licitação e qualificação econômico-financeira.

Em 02/04/2020, o Conselheiro Presidente recebeu a petição inicial e a documentação que a acompanha como denúncia e determinou sua autuação e distribuição, vindo os autos à 1ª sessão relatoria (fls. 48/49, peça 42).

A fim de subsidiar o exame do pedido de suspensão do certame, determinei a intimação do Prefeito Deiró Moreira Marra e da Pregoeira, Sra. Lúcia de Fátima Lacerda, para apresentação de cópia de toda a documentação relativa às fases interna e externa do Pregão Presencial n. 027/2020, e, se desejassem, esclarecimentos sobre os apontamentos do denunciante (peça 43).

Em 04/05/2020, o Prefeito apresentou justificativas sobre os apontamentos da denúncia e a cópia de toda a documentação do procedimento licitatório (fls. 55/58 e 60/643, peças 42 a 44).

Na sequência, os autos foram examinados pela Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação (CFEL), que concluiu pela improcedência dos fatos denunciados (peça 39).

Em 05/06/20, o Ministério Público junto ao Tribunal, com fundamento no estudo apresentado pela Unidade Técnica, opinou pela improcedência da denúncia e pela extinção do processo, com o consequente arquivamento do feito, nos termos do art. 305, parágrafo único, do Regimento Interno (peça 46).

**II – FUNDAMENTAÇÃO**

A denunciante considerou irregular o edital do Pregão Presencial n. 027/2020 por não conter com cláusulas que exigissem dos interessados em participar do certame a apresentação de autorização de funcionamento (AFE), alvará sanitário compatível com o objeto da licitação e qualificação econômico-financeira.

Citou a Resolução da Diretoria colegiada (RDC) n. 16, de 1º de abril de 2014, expedida pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe que empresas e estabelecimentos que realizam atividades com produtos de higiene pessoal e saneantes, entre outras, devem possuir autorização de funcionamento (AFE).

Citou, ainda, o inciso V do art. 28 da Lei Federal 8.666/93 e a Instrução Normativa n. 16, de 26 de abril de 2017, anexo I, que exigem alvará sanitário para comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e também para comércio varejista de produtos saneantes domissanitários.

<sup>1</sup> Autos físicos digitalizados em 20/05/2020 e anexados ao Sistema de Gestão e Administração de Processos, SGAP (peças 42, 43 e 44), em cumprimento ao disposto no § 4º do art. 2-A da Portaria n. 20/PRES./2020, nascendo a tramitar em formato inteiramente eletrônico a partir dessa data, consoante Termo de Digitalização.

E destacou que o art. 31, inciso I, da Lei de Licitações e os arts. 18 e 19 da Instrução Normativa n. 02/2010 preveem a apresentação de balanço patrimonial para a qualificação econômico-financeira.

Segundo a denunciante, apesar da especificidade do objeto licitado, o edital foi redigido em desconformidade com as exigências legais, cuja ausência o macula de ilegalidade e, por consequência, macula o próprio procedimento.

Em sua defesa, os responsáveis informaram que, em novembro de 2019, a Prefeitura de Patrocínio promoveu a abertura do Processo n. 180/2019, na modalidade Pregão, com o mesmo objeto do procedimento ora denunciado e cujo edital também não previa a apresentação de autorização de funcionamento (AFE), alvará sanitário e qualificação econômico-financeira (fls. 55/58, peça 42).

Aduziram que, tendo sido apresentada impugnação por empresa interessada em participar do certame, a Administração suspendeu o procedimento e retificou o edital, para incluir duas das exigências apontadas pelo ora denunciante, quais sejam, apresentação de autorização de funcionamento (AFE) e de alvará sanitário.

Informaram, ainda, que na sessão de abertura da licitação, das quatro sociedades empresárias que apresentaram propostas, três foram inabilitadas por não terem apresentado a referida documentação e, conseqüentemente, apenas dois itens puderam ser adjudicados.

Argumentaram que a Pregoeira concluiu que os documentos exigidos restringiram a participação na licitação, pois as empresas inabilitadas deixaram de apresentá-los por serem sociedades empresárias do ramo varejista, e aduziram que o Município é pequeno, conta com poucos recursos e não desperta o interesse de empresas do ramo atacadista que possuem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, mas, apenas, de empresas varejistas, sediadas no próprio Município ou em cidades vizinhas.

Afirmaram que essa experiência prévia orientou a decisão da Administração de não inserir no edital objeto da presente denúncia a exigência desses documentos, a fim de não cercear a participação de empresas varejistas que dispõem de condições de atender à demanda do Município.

Quanto à qualificação econômico-financeira, citaram da Lei de Licitações, argumentando que o art. 31, ao estabelecer expressamente os documentos que podem ser exigidos do licitante, limitou o poder discricionário do administrador, a quem compete adequar as exigências de acordo com o objeto da licitação e as obrigações a serem assumidas pelo contratado.

A Unidade Técnica examinou as justificativas apresentadas pelos responsáveis e elaborou o acurado relatório, em que concluiu pela improcedência dos apontamentos do denunciante nos termos transcritos a seguir (peça 39):

A Lei do Pregão dispõe, lacunosamente, que a habilitação será feita, “quando for o caso”, com a comprovação de que os interessados atendem às exigências de qualificação técnica. É sabido, no entanto, que as disposições da Lei nº 8.666/1993 se aplicam subsidiariamente às licitações na modalidade pregão, nos termos do artigo 9º da Lei nº 10.520/2002.

A Lei nº 8.666/1993, por sua vez, trata dos requisitos de habilitação no procedimento licitatório em seus arts. 28 a 33. No caso em análise, interessam as disposições do arts. 30 e 31, que elencam os documentos que poderão ser exigidos como comprovação das qualificações técnica e econômico-financeira. Confira-se:

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.

[...]

Art. 31. A documentação relativa à **qualificação econômico-financeira** limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados

por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta; (destaques nossos)

Nota-se que as redações dos arts. 30 e 31 supracitados são expressas ao utilizarem o verbo “limitar”, significando que a documentação relativa à qualificação técnica e econômico-financeira limitar-se-ão às hipóteses elencadas, ou seja, não obrigam a exigência de todos os documentos ali previstos, mas, sim, delimitam um limite máximo ao juízo de discricionariedade da Administração Pública, que decidirá se irá exigir ou não a documentação, pautada em critérios de conveniência e oportunidade.

Neste sentido, leciona Marçal Justen Filho:

O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não como mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa àquele a Administração, em cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir mais do que ali previsto, mas poderá demandar menos.

Essa interpretação foi adotada pelo próprio STJ, ainda que examinando a questão específica da qualificação econômica. Determinou-se que “não existe nenhuma lei legal a exigir que os concorrentes esgotem todos os incisos do art. 31 da Lei 8.666/1993” (REsp 402.711/SP, rel. Min. José Delgado, j. em 11.05.2002). Os fundamentos que conduziram à interpretação preconizada para o art. 31 são extensíveis aos demais dispositivos disciplinadores dos requisitos de habilitação.

Em análise do item “7.1 – DA HABILITAÇÃO”, não se vislumbra, dentre os documentos exigidos para fins de habilitação no certame, a Autorização de Funcionamento (AFE), o alvará sanitário e nem o balanço patrimonial.

Ao compulsar o Anexo I – Termo de Referência, verifica-se que alguns dos produtos objetos da licitação, como água sanitária, álcool de uso doméstico, certi líquido, condicionador de cabelos, desinfetantes, detergente, sabonete e xampu para cabelos, dentre outros, se referem a produtos de higiene pessoal e saneantes, os quais estão subordinados à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos arts. 1º a 3º, a saber:

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 artigos II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

[...]

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

[...]

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. (destaques nossos)

A Lei nº 13.097/2015 revogou alguns dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e previu a exigência da autorização da ANVISA, a saber:

Art. 130. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“ 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.

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.” (NR)

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 8.666/1993. A mesma lógica se aplica ao balanço patrimonial, nos termos do inciso I do art. 31 da mesma lei, para fins de qualificação econômico-financeira.

A Lei de Licitações, no entanto, não imprime obrigatoriedade à atuação do Órgão Licitante neste sentido.

Portanto, ainda que a exigência dos mencionados documentos possa denotar prudência por parte da Administração Pública, em assegurar-se de que os produtos a serem adquiridos possuam a chancela do órgão regulador e de que as empresas licitantes detenham condições financeiras de executar o contrato, a sua não exigência não pode ser vista como uma irregularidade, considerando a discricionariedade conferida pela lei aos gestores públicos para fixarem as condições de participação do certame e prever os documentos de qualificações técnica e econômico-financeira que devem ser exigidos no instrumento convocatório.

Considerando o preciso parecer técnico acima reproduzido e tendo em vista que os responsáveis comprovaram que em procedimento licitatório anterior, de objeto idêntico, a Administração Pública, ao exigir tais documentos, acabou por inviabilizar a concorrência e, ainda, que a lei confere ao gestor público o poder discricionário de estabelecer, nos limites definidos pela Lei de Licitações, os documentos relativos à qualificação técnica e econômico-financeira a serem exigidos dos interessados em participar do certame, conclui-se que não há irregularidade no edital publicado pela Prefeitura Municipal de Patrocínio.

### III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, julgo improcedente a denúncia, uma vez que se mostraram insubsistentes as irregularidades apontadas pelo denunciante no edital do Pregão Presencial n. 027/2020 - Processo Licitatório n. 040/2020, promovido pela Prefeitura Municipal de Patrocínio.

O Prefeito e a Pregoeira, assim como a empresa denunciante, deverão ser intimados por e-mail e por publicação no Diário Oficial de Contas.

Transitada em julgado a decisão, os autos deverão ser arquivados, com fundamento no disposto no art. 67, parágrafo único, da Lei Complementar Estadual n. 102/2008 e nos arts. 176, I, e 305, parágrafo único, da Resolução n. 12/2008 deste Tribunal.

\*\*\*\*\*

je/rb



MUNICÍPIO DE ITUMBIARA  
ESTADO DE GOIÁS

**REFERÊNCIA:** Edital Pregão Presencial 005/2019

**PROCESSO:** 3908/2019

**OBJETO:** PREGÃO PRESENCIAL, tipo "Menor Preço", sob o julgamento de menor preço por Item, objetivando REGISTRO DE PREÇOS para FUTURA E EVENTUAL a aquisição de materiais de limpeza e descartáveis para atender às necessidades das unidades do Fundo Municipal de Saúde

**IMPUGNANTE:** WESI COMERCIAL LTDA – EPP (CNPJ nº 06.672.029/0001-36)

Vieram os autos administrativos para análise e JULGAMENTO da Impugnação apresentada pela empresa WESI COMERCIAL LTDA – EPP. Inicialmente insta salientar que a referida IMPUGNAÇÃO se queda tempestiva pois foi enviada eletronicamente em 22 de abril de 2019, sendo que a abertura do processo licitatório dar-se-á em 25 de abril de 2019.

Alega o impugnante que haveria a necessidade de exigir qualificação técnica específica no tocante à HABILITAÇÃO, sendo-a, Autorização de Funcionamento concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, bem como Avaria Sanitário do domicílio das empresas licitantes.

Ocorre que as legislações federais referenciadas pela empresa licitante versam sobre situações específicas e não atendidas no edital aqui testilhado, quer seja, que as empresas somente poderão cometer atos de extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, reembalar, importação, exportação, armazenamento e expedição de produtos de higiene e saneantes domissanitários, desde que autorizadas pelo Ministério da Saúde (artigo 2º, Lei Federal 6.360/1976).

Nesse sentido, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA autorizar o funcionamento das empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos de higiene e saneantes domissanitários (artigo 7º, Lei Federal 6.360/1976).

Quanto ao Decreto Federal nº 79.904 de 1977 ele foi revogado pelo Decreto Federal nº 8.077 de 2013, não cabendo questionamentos que o envolvam.

*Tiago S. G. Pupillo*

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITUMBIARA – FMS  
Centro FMS Rua Paranaíba, n. 117, Centro - CEP 75530-020 - Itumbiara GO  
PABX (64) 3433-0419 E-mail: itumbiaracompras@fms.gov.br

104894798/0001-65  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
DE ITUMBIARA - GOIÁS  
AV. BERRA 117 - CENTRO  
Cidade de Itumbiara - GOIÁS - CEP 75530-020  
ITUMBIARA - GOIÁS



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITUMBIARA  
MUNICÍPIO DE ITUMBIARA  
ESTADO DE GOIÁS

O Pregão Presencial nº 005/2019 não determina serem as empresas participantes do tipo fabricantes, distribuidores ou importadoras de produtos de higiene e saneantes domissanitários, e sim simplesmente comerciantes, não necessitando assim das Autorizações específicas vinculadas a ANVISA.

Tanto é verdade que as Resoluções da ANVISA citadas especificam que a Autorização de Funcionamento de Empresa é exigida das empresas que realizarem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem, ou seja, atividades de transformação e transportes de produtos de higiene e saneantes, o que se reitera não é o objeto do edital do Pregão Presencial nº 005/2019.

**Recebo e passo ao mérito.**

Diante do exposto, depois de bem analisadas as alegações apresentadas pelo Impugnante e considerando-as improcedentes, **INDEFIRO O PEDIDO**, decidindo pela continuidade do procedimento licitatório **MANTENDO TODAS AS DEMAIS ESPECIFICAÇÕES E DATA DE ABERTURA CONTIDAS NO EDITAL**.

Intime-se.

Publique-se.

Registre-se.

Itumbiara - GO, 22 de abril de 2019.

**Tiago Salviano Gouvêa Pupulin**  
Pregoeiro FMS

*Tiago S. G. Pupulin*  
Compras FMS

00539479670001-65  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
DE ITUMBIARA - F.M.S.  
AV. DE RÁDIO Nº 00  
ALTO DA BOA VISTA - CEP 75520-000  
ITUMBIARA - GO



**PROCESSO Nº 986.999- 2016**

## **1 IDENTIFICAÇÃO**

Trata-se de denúncia formulada pela empresa Comercial Soares e Mota Ltda. - EPP em face do Pregão Presencial nº 48/16, promovido pelo Município de Presidente Olegário, cujo objeto consiste na “aquisição de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e outros, conforme descrição e especificações constantes no anexo I” (fl. 27), com o valor total estimado em R\$ 320.143,85 (trezentos e vinte mil, cento e quarenta e três reais e oitenta e cinco centavos), fl.40.

## **2 DOS FATOS, DA FUNDAMENTAÇÃO E DA DELIMITAÇÃO DA ANÁLISE**

À fl.114, o então Presidente, Conselheiro Sebastião Helvecio, recebeu a documentação, autuando-a como Denúncia, que, ao ser distribuída ao Relator, Conselheiro Cláudio Couto Terrão, à fl. 115, manifestou-se, fl.116, julgando prejudicado o pedido de suspensão do certame, uma vez que a data do pregão foi anterior à protocolização da peça, e determinou que se intimasse a Denunciante sobre o teor de sua decisão.

Em seguida, determinou o envio dos autos a essa Coordenadoria para exame da denúncia e de todo o ato convocatório.

Isso posto, atendendo ao despacho de fls. 116, passa-se à análise das irregularidades apontadas na denúncia, assim como de todo o ato convocatório:

### **2.1 Documentação apresentada**

- 1) Documento de identificação (fls. 17/18)
- 2) Contrato Social (fls. 20/25)
- 3) Edital de Licitação 048/2016 e anexos (fls. 26/77)



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



- 4) Impugnação ao Edital de Licitação (fls. 78/84)
- 5) Contrato Social (fls. 86/91)
- 6) Documento de identificação (fl. 92)
- 7) Certidão de Autenticação Digital (fl. 93)
- 8) Parecer sobre a impugnação ao edital (fls. 94/97)
- 9) Decisão sobre impugnação ao edital (fl. 98)
- 10) Comunicados sobre alteração no edital (fls. 99/103)
- 11) Impugnação ao Edital de Licitação (fls. 104/108)
- 12) Parecer sobre a impugnação ao edital (fls. 109)
- 13) Decisão sobre impugnação ao edital (fls. 110/111)

## **2.2 Dos apontamentos da denúncia**

### **2.2.1 Da ausência de exigência da licitante dos seguintes documentos de habilitação:**

- i) Da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE/Anvisa;**
- ii) Do Certificado de Registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa;**
- iii) Do Alvará Sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente.**

Alega o denunciante em sua peça de ingresso, às fls. 01/16:

[...]

A DENUNCIANTE impugnou por duas vezes o edital em comento (doc. Anexo), solicitando a inclusão dos documentos para habilitação dos licitantes: AFE pelo Ministério da Saúde; Alvará Sanitário do licitante; Registro do Produto no Ministério da Saúde, todos em vigor, bem como a reabertura do prazo inicialmente estabelecido.

Contudo, a douta Comissão do Pregão, após consulta à Procuradoria do Município (doc. Anexo) e em total descompasso com a legislação de regência e sem justificativa plausível, não acatou as impugnações e alterou o edital sem motivos plausíveis, tornando-o um verdadeiro “balaio de gato”.

[...]

Do exposto acima se depreende ser necessário e legal que no Pregão Presencial nº 48/2016 seja incluído os seguintes itens para habilitação do licitante vencedor do menor preço por item:





**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



i) Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante expedido pelo Ministério da Saúde – ANVISA, em vigor.

[...]

ii) Certificação de Registro do Produto no Ministério da Saúde, ANVISA, em vigor.

[...]

iii) Alvará Sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.

## ANÁLISE

**a) Sobre a obrigatoriedade da autorização de funcionamento da empresa licitante e o alvará sanitário expedido por órgão de vigilância sanitária competente:**

Verifica-se do edital, fls. 33, que consta dentre os documentos de habilitação a exigência de Alvará de Localização e Funcionamento, prevista na alínea “g” do item 7.1

Verifica-se também que, diante da impugnação ao edital apresentada às fls 73, 4 a Administração retificou o edital, fl.101, para incluir novo dispositivo nos documentos de habilitação, incluindo a alínea “j” no Título 7- DA HABILITAÇÃO, com a seguinte exigência: “Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitida pelo Ministério da Saúde, das empresas fabricantes”. (Grifo nosso)

Observa-se ainda que foi prevista na alínea “h” do item 7.1 do edital fl.33, a exigência da “ANVISA do fabricante para os equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos”.

Inicialmente, esclarece-se que não é razoável exigir, dentre os documentos de habilitação, documentos de terceiros estranhos à licitação, razão pela qual a referida retificação e o disposto na alínea “h” do item 7.1 do edital são irregulares.

Esta Corte de Contas já se posicionou sobre a irregularidade contida na referida exigência, na decisão proferida nos autos do Agravo 944.809/2015



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais  
Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação



Em situação análoga esta Corte de Contas se pronunciou sobre a proibição de declaração de terceiros para fins de habilitação nas licitações, a conferir:

O Denunciante apontou [...] que o edital impugnado apresentava irregularidades que restringiam a competição do certame, em face de exigências exorbitantes à previsão legal, no tocante à comprovação da habilitação técnica dos licitantes referentes à **apresentação de licenças e declaração de terceiros**; à fixação de distância para a Usina de asfalto em relação ao município. [...] **VOTO [...]** Diante da apresentação dos documentos juntados pelo denunciado, verifica-se que as retificações efetuadas no edital sanaram as irregularidades inicialmente apresentadas na denúncia, que justificaram a concessão da liminar para a suspensão do certame. De fato, houve alteração da alínea c da cláusula 7.3 do edital, que continha as restrições já anteriormente destacadas. A não ser que o município atendeu adequadamente às recomendações sugeridas na decisão monocrática proferida nestes autos, ao retirar da cláusula do edital impugnada a exigência quanto ao raio de distância em que deveria estar localizada a usina, bem com a declaração de licenciamento ambiental e declaração de terceiros como requisito para habilitação, ficando assim redigida: “7.3 - Capacidade Técnica

[...]

Posto isto, uma vez que foram procedidas às alterações no edital, entendo que já não estão presentes os requisitos que autorizaram a concessão da liminar concedida nestes autos, razão pela qual entendo que se deve promover a revogação da suspensão do referido certame, nos termos previstos pelo § 2º do art. 265 do Regimento Interno deste Tribunal. (grifou-se)

No mesmo sentido é a Súmula nº 15 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo - TCESP, ora tomada como paradigma, que assim disciplina: “*Em processo licitatório, é vedada a exigência de qualquer documento que configure compromisso de terceiro alheio à disputa*”. (grifo nosso)

Depreende-se, pois, que, se a execução do objeto licitado carece de usina de asfalto, caberia à Administração exigir no edital que a licitante a relacionasse expressamente e declarasse formalmente sua disponibilidade a fim de garantir a futura execução contratual. O fornecimento de CBUQ nas condições previstas em normas técnicas reguladoras da matéria constituirá futura obrigação do licitante vencedor, cujo inadimplemento o sujeitará às sanções administrativas previstas em lei e no ajuste, o que é diferente de obter a garantia dessa entrega como prova de aptidão técnica mediante a apresentação de declaração de terceiros, os quais determinarão se o licitante será habilitado ou não no certame.

Registre-se que o objeto do certame é a aquisição de equipamentos médicos hospitalares, odontológicos e outros e que estes se enquadram no termo “correlatos”, constante na Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, de índole:



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais  
Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação



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. (Grifo nosso)

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.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa<sup>1</sup> o qual define o objeto do Edital em comentário:

• **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; (Grifo nosso)

Em pesquisa feita no site da Anvisa<sup>2</sup>, verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento:

### 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 saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (Grifo nosso)

A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supra citados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:

#### TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e

<sup>1</sup> <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.4>

<sup>2</sup> <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>  
C:\inetpub\wwwroot\SGAP\TempFiles\7f8cf8a9-c397-4f3d-9733-fe895a97661b



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

[...]

#### TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 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 nº 6.360, aduz:

#### CAPÍTULO II

##### DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, 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.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º **O registro será concedido no prazo de noventa dias**, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes. (grifo nosso)

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução de disposições contidas 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;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, materiais e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA<sup>3</sup>, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário. A conferir:

**Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF**

O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

**\_ Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas a **importadora**, a qual **assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro**.

**\_ Licença de Funcionamento local – LF**

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual. **não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs**. Estas são independentes entre si,

3

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ac655639-303e-471d-ab47-a3ef358f2319>  
C:\inetpub\wwwroot\SGAP\TempFiles\7f8cf8a9-c397-4f3d-9733-fc895a97661b



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Esse relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF quanto da AFE.

**– Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC**

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos médicos a serem ofertados no mercado brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

A comprovação do atendimento das BPFC é verificada por meio de inspeção *in loco* e é requisito para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC expedido pela Anvisa. No território nacional, a inspeção é realizada pela VISA local e pode contar com a participação de técnicos especialistas da Anvisa. Nas empresas localizadas fora do Brasil, a inspeção é realizada diretamente pela Anvisa. A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na Gerência da Anvisa responsável pela Inspeção e Certificação de empresas em BPFC.

O atendimento às disposições legais da Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 é **OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor**. Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso.

Para apresentação do CBPFC, na ocasião da solicitação do registro do equipamento na Anvisa, deve-se observar a Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2013, que estabelece a obrigatoriedade de certificação das empresas fabricantes de produtos das classes III e IV. Para as empresas fabricantes de produtos das classes I e II, sujeitas ao cadastro, não é exigida a apresentação de CBPFC para a solicitação do cadastro, contudo, devem ser cumpridos os requisitos de BPFC estabelecidos na Resolução Anvisa RDC Nº 16/2013.

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76.



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais  
Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação



Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento de empresa é item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em: 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. (Grifo nosso)

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante. Logo, o edital está irregular em relação às exigências previstas nas alíneas “h” e “j” (fls.33 e 101).

Quanto ao alvará sanitário, na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário<sup>4</sup>, o TCU entendeu que a localidade onde funciona a empresa “tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária”:

7. Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”. Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informada pelo TRE/SP, alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

No presente caso, entende-se que o edital em exame prevê a exigência de alvará sanitário, conforme alínea “g” do item 7.1, fl.33, sendo, portanto, improcedente a denúncia.

Entende-se, pois, que é razoável a Administração exigir das empresas participantes do certame, como critério de habilitação técnica, o alvará sanitário, tendo como respaldo o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

4





**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



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.

Conclui-se, assim, pela regularidade da exigência dos licitantes de alvará sanitário, encontrar fundamento no art. 30, inc. IV, da Lei nº 8.666/93, que autoriza a exigência de qualificação técnica para prova de atendimento de requisitos previstos em lei. Logo, o gestor público, diante do caso concreto, não pode afastar a legislação e os regulamentos incidentes no objeto da licitação. Sendo assim, entende-se pela regularidade do edital quanto à alínea "g" do item 7.1, fl.33.

**b) Sobre a certificação de registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa:**

Inicialmente, importante esclarecer que, em contato telefônico com a Anvisa no dia 28/04/2017, obteve-se a informação de que não existe certificação de registro do produto na Anvisa, apenas o registro.

O Decreto Federal nº 8.077/2013 aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa:

Art.1º Este Decreto 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[...]

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

**TÍTULO II - Do Registro**

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



Da leitura do dispositivo supra, depreende-se que os produtos têm que ser registrados junto à Anvisa. Entretanto, esta Unidade Técnica entende que a exigência relativa ao registro do produto no edital deve ser listada como obrigação da contratada, tendo em vista que o prazo para a obtenção do registro na Anvisa é de noventa dias, conforme determinado na Lei 6.360/76, *in verbis*:

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será considerado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo em casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

Entende-se que o prazo e também o custo estipulados para obtenção do registro do produto podem cercear a competição, pois tende a limitar o universo de possíveis competidores e impedir a contratação mais vantajosa para a Administração. Portanto, entende-se que este item da denúncia não procede.

### 2.3 Do exame integral do edital

Checklist do Pregão Presencial 48/16
1 - Abertura de processo administrativo devidamente autuado, protocolado e numerado (art. 3º, III, da Lei nº 10.520/02 e art. 38, <i>caput</i> , da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
2 - A autoridade competente justificou a necessidade da contratação (art. 3º, I, da Lei nº 10.520/02)? Justificativa no Termo de Referência de fl.49 insuficiente.
3 - Consta a autorização da autoridade competente para a abertura da licitação (art. 38, <i>caput</i> , da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
4 - Há termo de referência (arts. 6º, IX, e 7º, I, ambos da Lei nº 8.666/93 e art. 4º, inc. III da Lei 10.520/02)? Sim, Anexo VI, às fls. 49/53.
5 - Foi realizada a pesquisa de preços praticados pelo mercado do ramo do objeto da licitação (art. 3º, III, da Lei nº 10.520/02 e arts. 15, III e 43, IV, ambos da Lei nº 8.666/93)? Não consta.
6 - Há previsão de recursos orçamentários, com indicação das respectivas rubricas (arts. 7º, § 2º, III, 14 e 38, <i>caput</i> , da Lei nº 8.666/93)? Não consta a previsão de recursos orçamentários, mas há a indicação da classificação orçamentária no Termo de Referência de fl. 51.
7 - Em face do valor estimado do objeto, a participação na licitação é exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e sociedades cooperativas (art. 48, I, da LC nº 123/06)? Não.
8 - Consta a designação do pregoeiro e equipe de apoio (art. 3º, IV, §§1º e 2º da Lei nº 10.520/02)? Não consta.



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



9 - Há análise e aprovação da minuta de edital e seus anexos pela assessoria jurídica (art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93)? Não consta.

10 - Publicação do aviso de edital (art. 4º, I e II, da Lei nº 10.520/02)? Não consta.

O Edital possui os seguintes Anexos:

- I - Proposta de Preços, especificações e condições comerciais – fls. 62/77;
- II – Modelo de Credenciamento - fl. 45;
- III – Declaração Habilitatória – fl. 46;
- IV - Declaração de Idoneidade- fl. 47;
- V – Declaração de condição de Microempresa ou EPP- fl. 48;
- VI - Termo de Referência – fls. 49/53;
- VII – Minuta do Contrato – fls. 54/58;
- VIII- Termo de Ciência – Cadeira Odontológica – fls. 59;
- IX – Termo de Ciência – Elaboração da Proposta – fls. 60/61.

### 3 CONCLUSÃO

Por todo exposto, entende esta Unidade Técnica, *s.m.j.*, que restaram com êxito 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;**
- b) **Exigência de “ANVISA do fabricante para os equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos”, por ser um documento de terceiro estranho à licitação.**

Destarte, entende essa Unidade Técnica que, após os autos serem encaminhados ao Ministério Público de Contas, para os fins do art. 61, §3º, do Regimento Interno desta Corte, os responsáveis, o Sr. Antônio Cláudio Godinho, Prefeito Municipal de Presidente Olegário e subscritor do Termo de Referência de fls.49/58, e a Srª. Adriana Nair Silva Sousa, Pregoeira e subscritora do edital de fls.26/44, podem ser citados para, caso queiram, apresentem defesa sobre



**Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**  
*Diretoria de Fiscalização de Matérias Especiais*  
*Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação*



as irregularidades apontadas por este Órgão Técnico, bem como quanto aos eventuais aditamentos do *Parquet*.

À consideração superior.

DFME, CFEL, 03 de maio de 2017.

**Maria Cristina Cardoso**  
Oficial de Controle Externo  
TC-1731-8

**Érica Apgaua de Britto**  
Analista de Controle Externo  
TC-2938-3