



Prefeitura Municipal de Patrocínio

Estado de Minas Gerais

Protocolo: 0008270/2020

Data: 09/03/2020 14:58:19

Requerente: 000785896 - ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA

CNPJ: 12.461.122/0001-64

Fone:

Endereço: RUA PIAUÍ, 325

Documentos Solicitados

360738/018 - Geral: IMPUGNAÇÃO

34 3823 1383

Assinatura Requerente

ISSQN/TAXA ANO: _____

ISSQN/TAXA DIVIDA ATIVA: _____

SEÇÃO CONTAS CORRENTE: _____

SEÇÃO DÍVIDA ATIVA: _____

SEÇÃO DE IPTU: _____

Conforme cadastro encontra-se em nome de:

O lote nº _____ quadra _____ setor _____, medindo de frente _____
de fundo _____, pela esquerda _____, com área
de _____ m2, existe no mesmo _____ m2 de área construída.

**Após a análise, este requerimento deverá ser DEVOLVIDO
ao Setor de Protocolo.**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Patos de Minas 06 de março de 2020.

MOTIVO: VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PATROCÍNIO – MG.

Ref: PREGÃO RP 14 / PROCESSO 040/2020 – EDITAL 27/2020

OBJETO: Registro de preços para aquisições de materiais de limpeza, manutenção, conservação, descartáveis e utensílios de cozinha, para atender as necessidades da Administração Municipal.

A empresa Arcepatos Distribuidora Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 12.461.122/0001-64, com sede na Av. Presidente Tancredo Neves 1482 - Ipanema, na cidade de Patos de Minas, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor a presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o disposto no artigo 12, Decreto Nº 3.555, de 08 de Agosto de 2000 haja vista que o mesmo é o legal para pregões presenciais quando licitantes estão impugnando.

“Art. 12. Até cinco dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.”

DOS FATOS

A impugnante como Distribuidor de “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene” tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro (a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “**DA HABILITAÇÃO**”, não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;
- 2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA para os itens **Saneantes e Cosméticos**, conforme exigência da Vigilância Sanitária.

DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art.



37, *caput*, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, *caput*, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão presencial tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza, manutenção, conservação e descartáveis. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências públicas do município.

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que "*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.*"

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz "*em lei especial*" deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que "*a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, 'prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso', sendo que a correta exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)*"

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Saneantes e Outros Produtos.

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:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

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

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

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:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

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.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

...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.

...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.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, (...).”

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência

*“terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)”***

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto 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(...)**” Já seu art. 8º determina que “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:....

Enfim, não citaremos mais textualmente normas acerca do objeto licitado, pois não é esse o objetivo desta IMPUGNAÇÃO, mas cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticos e produtos para higiene, sendo esses o objeto deste pregão presencial em tela.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste pregão presencial. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ora, se existem normas específicas para a venda de “produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas

discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 3º:

“A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

- 1. Processo nº TC 018.549/2016-0*
- 2. Grupo I – Classe VII – Representação*

3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
9. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
 - 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
 - 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
 - 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; (grifos nossos)
 - 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
 - 9.5. arquivar os autos.
10. Ata nº 30/2016 – Plenário.
11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.
13. Especificação do quorum:
 - 13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
 - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

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

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das e empresas que irão participar é o de comércio atacadista ou distribuidor. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejista, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

*“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”*

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

2 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

Art. 16. A direção **nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

d) vigilância sanitária;

(...)

Art. 17. À direção **estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - **promover a descentralização para os Municípios** dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

Art. 18. À direção **municipal** do Sistema de Saúde (SUS) compete:

(...)

IV - executar serviços:

(...)

b) vigilância sanitária;

(Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar o serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Mas não poderíamos deixar de trazer novamente, como exemplo do que pugnamos neste ponto, o edital de pregão presencial para registro de preços nº 004/2017 com número de processo licitatório 005/2017 realizado no dia 07/02/2017 pela Prefeitura Municipal de Ibiá – MG.

“OBJETO: Registro de preços para futuras e eventuais contratações de microempresas – ME e empresas de pequeno porte – EPP, visando o fornecimento de **material de limpeza, higienização**, copa, cozinha e descartáveis, conforme especificações constantes do Termo de Referência, Anexo I.

VIII – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

(...)**I.17 - Alvará Sanitário vigente expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante;**



1.18 - Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;(…)

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos "O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes".

Com efeito, pode-se afirmar que:

- 1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.
- 2 - O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a **ANVISA** determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

DA DENUNCIA

Após denúncia de uma empresa do Ramo de Licitações que o município estaria exigindo documentos desnecessário ao grupo de produtos ora licitados, na conclusão do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, o mesmo deferiu a favor do Município, uma vez que o mesmo estava seguindo todas as Leis referente a vigilância Sanitária:

Em sua resposta:

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

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017.

Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.

A resposta do Tribunal de Contas referente a DENÚNCIA N. 1007383 poderá ser encontrada em: ["http://tcnotas.tce.mg.gov.br/TCJuris/Nota/BuscarArquivo/1384578"](http://tcnotas.tce.mg.gov.br/TCJuris/Nota/BuscarArquivo/1384578).

DO PEDIDO

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

Solicitar que seja apresentado para os itens **Saneantes e Cosméticos**, conforme exigência da Vigilância Sanitária, na habilitação para qualificação técnica.

- 1 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do **Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;**
- 2 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE;**
- 3 – que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidades não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. Conforme TC . 018.549/2016-0 – folha 4.

Solicito parecer técnico da Vigilância Sanitária, com relação a RDC que exige AFE do comercio Atacadista, pois se trata de produtos regulados pela Vigilância Sanitária. Em outros municípios o entendimento para participação de Licitações é somente para licitantes ATACADISTAS que tenha a AFE e não VAREJISTAS.

Em relação a Regularização de Empresa – Autorização de Funcionamento conforme: Portal da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>

No item 5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Segue em anexo a decisão do município do Rio Paranaíba acerca da decisão de deferimento a RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO - PREGÃO 045-2019.

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfume e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades.

Entendemos que de acordo com a Anvisa, vendas entre pessoas jurídicas é considerado como atacadista, ou distribuidor, e não varejista.

Sendo assim, varejistas é aquele que realiza vendas entre pessoas jurídicas e pessoas físicas.

Diante disso, não concordamos que empresas varejistas não precisa apresentar toda documentação, uma vez que conforme a própria ANVISA o mesmo deverá cumprir todas obrigações, apresentando assim os documentos necessários. Ex. AFE.

Atenciosamente,



Carlos Henrique Furlan

Representante Legal

Cpf nº 026.258.456-51

12.461.122/0001-64

ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482

Ipanema - CEP 38706-509

PATOS DE MINAS - MG

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTERIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

INTERPRINT LTDA

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1174179930

NOME
 CARLOS HENRIQUE FURLAN

DOC IDENTIDADE / ORG EMISSOR Nº
 289045745 SSP SP

CPF
 026.258.456-51

DATA NASCIMENTO
 29/08/1977

FRACAO
 ANTONIO CARLOS FURLAN
 MARIA ISABEL GERALDO FURLAN

PERMISSAO ACC CATEGORIA
 AC

Nº REGISTRO
 02515904806

VALIDADE
 22/10/2020

1ª HABILITACAO
 17/09/1997

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1174179930

LOCAL
 PATOS DE MINAS, MG

DATA EMISSAO
 23/10/2015

Assinatura do Emissor
 Andrea Vacciano
 Diretora Detran/MG
 15600744651
 MG481928367

DEPARTAMENTO NACIONAL DE HABILITACAO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1140 - Bairro São Cristóvão - Jd. São Patrício - CEP 36060-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (35) 3244-5404 - Fax: (35) 3244-5404

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 51951808171153050048-1; Data: 18/08/2017 12:01:49

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFO37078-CW8R
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valder de Miranda Cavalcante
 Titular Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/12/2019 10:36:45 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA - ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 800429

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/12/2020 08:22:09 (hora local)**.

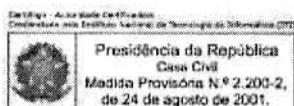
¹**Código de Autenticação Digital:** 51951808171153050048-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bffe88a7b509bdb66274f150819bc07714236c0d2d4c5d0523c34c7f9f89b82010b96d81f0494fde5428c7aea243c9157ced9de9afd3a7a622b60757d831e40aa





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31208911371

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA -ME
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



J173815304320

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		021	1	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		021	1	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO

PATOS DE MINAS

Local

21 Dezembro 2017

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem À decisão

____/____/____
Data

NÃO

____/____/____
Data

Responsável

NÃO

____/____/____
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em vigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

____/____/____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em vigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

____/____/____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6483242 em 29/01/2018 da Empresa ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA -ME, Nire 31208911371 e protocolo 175760888 - 21/12/2017. Autenticação: D44C7235555C14629C11F785A7E43C1DCDB329. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 17/576.088-8 e o código de segurança cAZs Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/01/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA-GERAL

**III Alteração Contratual e Consolidação do Contrato Social
de Sociedade Empresaria Ltda.
Firma - Arcepatos Distribuidora Ltda - ME.
Patos de Minas - MG.**

Carlos Henrique Furlan, brasileiro, maior, separado judicialmente, empresário, natural de São Bernardo do Campo - SP, nascido aos 29/08/1977, filho de Antonio Carlos Furlan e Maria Isabel Geraldo Furlan, portador do CPF - 026.258.456-51, e da Carteira de Identidade nº 289.045.745 exp. Pela SSP/SP, residente e domiciliada em Patos de Minas - MG, a Rua Doutor Antonio Vieira Caixeta, nº 85 - Bairro - Eldorado - CEP 38.705-007; e

Maria Izabel Geraldo Furlan, brasileira, maior, viúva, empresária, nascida aos 18/11/1955, filha de Roque Geraldo e Laydes Martins Geraldo, natural de São Benedito das Areias - SP, residente e domiciliado em Arceburgo - MG a Rua Major João Batista, nº 166 - Bairro - Centro - CEP 37.820-000, portadora do CPF - 064.762.906-22 e da Cédula de Identidade nº 9.378.054 exp. pela SSP/SP;

Únicos sócios da sociedade empresaria Ltda. Denominada de: **Arcepatos Distribuidora Ltda - ME**, com sede do estabelecimento na cidade de Patos de Minas - MG, a Rua Virgílio Pereira Caixeta, nº. 373 - Bairro Eldorado - CEP: 38.705-012; inscrita no CNPJ sob. nº. 12.461.122/0001-64, devidamente registrada na JUCEMG sob. nº. 3120891137-1 de 31/08/2010; I Alteração Contratual sob. nº. 4740801 em 21/12/2011, e II Alteração Contratual sob. N ° 5496312 de 24/04/2015, resolveram em comum acordo proceder esta III Alteração Contratual e o fazem regendo-se a mesma nas seguintes cláusulas e condições:

Clausula Primeira - Altera neste ato o endereço Sede para **Avenida Presidente Tancredo Neves nº 1482 - Bairro Ipanema - Patos de Minas - MG, CEP 38.706-509**

Clausula Segunda - Altera neste ato o objetivo social, passando para:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA CNAE 4649-4/08,
IMPRESSAO DE MATERIAL PARA USO PUBLICITARIO CNAE 1813-0/01,
IMPRESSAO DE MATERIAL PARA OUTROS USOS CNAE 1813-0/99,
SERVICOS DE MONTAGEM DE MOVEIS DE QUALQUER MATERIAL CNAE 3329-5/01,
INSTALACAO E MANUTENCAO DE SISTEMAS CENTRAIS DE AR CONDICIONADO, DE VENTILACAO E REFRIGERACAO CNAE 4322-3/02,
INSTALACAO DE PORTAS, JANELAS, TETOS, DIVISORIAS E ARMARIOS EMBUTIDOS DE QUALQUER MATERIAL CNAE 4330-4/02,
SERVICOS DE PINTURA DE EDIFICIOS EM GERAL CNAE 4330-4/04,
OUTRAS OBRAS DE ACABAMENTO DA CONSTRUCAO CNAE 4330-4/99,

1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6483242 em 29/01/2018 da Empresa ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA -ME, Nire 31208911371 e protocolo 175760888 - 21/12/2017. Autenticação: D44C7235555C14629C11F785A7E43C1DCDB329. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 17/576.088-8 e o código de segurança cAzs Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/01/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

pág. 3/13

COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS HIDRAULICOS, CNAE 4744-0/03,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS DE CONSTRUCAO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4744-0/05,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS DE CONSTRUCAO EM GERAL, CNAE 4744-0/99,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA, CNAE 4751-2/01,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO, CNAE 4752-1/00,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO, CNAE 4753-9/00,
COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS, CNAE 4754-7/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE COLCHOARIA, CNAE 4754-7/02,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ILUMINACAO, CNAE 4754-7/03,
COMERCIO VAREJISTA DE TECIDOS, CNAE 4755-5/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO, CNAE 4755-5/02,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO, CNAE 4755-5/03,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE INSTRUMENTOS MUSICAIS E ACESSORIOS, CNAE 4756-3/00,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE PECAS E ACESSORIOS PARA APARELHOS ELETROELETRONICOS PARA USO DOMESTICO, EXCETO INFORMATICA E COMUNICACAO, CNAE 4757-1/00,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE TAPECARIA, CORTINAS E PERSIANAS, CNAE 4759-8/01,
COMERCIO VAREJISTA DE OUTROS ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4759-8/99,
COMERCIO VAREJISTA DE LIVROS, CNAE 4761-0/01,
COMERCIO VAREJISTA DE JORNAIS E REVISTAS, CNAE 4761-0/02,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PAPELARIA, CNAE 4761-0/03,
COMERCIO VAREJISTA DE DISCOS, CDS, DVDS E FITAS, CNAE 4762-8/00,
COMERCIO VAREJISTA DE BRINQUEDOS E ARTIGOS RECREATIVOS, CNAE 4763-6/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS ESPORTIVOS, CNAE 4763-6/02,
COMERCIO VAREJISTA DE BICICLETAS E TRICICLOS, PECAS E ACESSORIOS, CNAE 4763-6/03,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE CACA, PESCA E CAMPING, CNAE 4763-6/04,
COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, CNAE 4772-5/00,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS, CNAE 4773-3/00,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, CNAE 4781-4/00,
COMERCIO VAREJISTA DE CALCADOS, CNAE 4782-2/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE RELOJOARIA, CNAE 4783-1/02,
COMERCIO VAREJISTA DE PLANTAS E FLORES NATURAIS, CNAE 4789-0/02,
COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS, CNAE 4789-0/05,
COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS PARA ESCRITORIO, (CNAE 4789-0/07,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS FOTOGRAFICOS E PARA FILMAGEM, CNAE 4789-0/08,



COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA CNAE 4649-4/04,
COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE CNAE 4649-4/99,
COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA CNAE 4651-6/01,
COMERCIO ATACADISTA DE SUPRIMENTOS PARA INFORMATICA CNAE 4651-6/02,
COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO AGROPECUARIO, PARTES E PECAS, CNAE 4661-3/00,
COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS CNAE 4664-8/00,
COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PARTES E PECAS, CNAE 4669-9/99),
COMERCIO ATACADISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS, CNAE 4672-9/00,
COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELETRICO, CNAE 4673-7/00,
COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO DE MATERIAIS DE CONSTRUCAO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4679-6/04,
COMERCIO ATACADISTA DE LUBRIFICANTES, CNAE 4681-8/05,
COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS, CNAE 4686-9/02,
COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIARIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4689-3/99,
COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINANCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUARIOS CNAE 4693-1/00,
COMERCIO VAREJISTA DE DOCES, BALAS, BOMBONS E SEMELHANTES, CNAE 4721-1/04,
TABACARIA, CNAE 4729-6/01,
COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4729-6/99,
COMERCIO VAREJISTA DE LUBRIFICANTES, CNAE 4732-6/00,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO, CNAE 4742-3/00,
COMERCIO VAREJISTA DE VIDROS, CNAE 4743-1/00,
COMERCIO VAREJISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS, CNAE 4744-0/01,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS HIDRAULICOS, CNAE 4744-0/03,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS DE CONSTRUCAO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, CNAE 4744-0/05,
COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS DE CONSTRUCAO EM GERAL, CNAE 4744-0/99,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA, CNAE 4751-2/01,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO, CNAE 4752-1/00,
COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO, CNAE 4753-9/00,
COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS, CNAE 4754-7/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE COLCHOARIA, CNAE 4754-7/02,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ILUMINACAO, CNAE 4754-7/03,
COMERCIO VAREJISTA DE TECIDOS, CNAE 4755-5/01,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO, CNAE 4755-5/02,
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO, CNAE 4755-5/03,



Clausula Quarta - O exercicio social encerra-se em 31 de dezembro de cada ano, data em que será levantado balanço patrimonial e as demais demonstrações financeiras do exercicio e os lucros porventura apurados nestes demonstrativos serão pagos ou creditados aos sócios ou ainda destinados a aumento de capital, na proporção da participação de cada um e os prejuízos verificados serão pagos ou suportados pelos sócios equitativamente.

Clausula Quinta - A Sociedade continua administrada pelo sócio **Carlos Henrique Furlan**, que representara a sociedade ativa e passivamente, em juízo ou fora dele; podendo para tanto, adquirir, alienar e onerar, transmitir e receber direitos, ação, domínio e posse, responsabilizando-se pela evicção, emitir, aceitar e endossar cheques, notas promissórias, letras de Câmbio, duplicatas e demais títulos de crédito, prestar fianças. Avais e outras garantias fidejussórias, contrair empréstimo e financiamentos de qualquer natureza, assinar balanços sociais, outorgar procurações em nome da empresa, firmar recibos e dar quitação, praticando, enfim, todos os atos necessários à boa administração da empresa, vedado, no entanto o uso do nome empresarial em negócios estranhos ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer um dos quotistas ou de terceiros, **assinando isoladamente pela sociedade;**

Clausula Sexta - O sócio **Carlos Henrique Furlan**, na administração, no exercicio do cargo na sociedade, terá direito à retirada mensal a titulo de pró-labore, em quantia a serem por ele posteriormente fixado dentro dos limites permissíveis pela legislação do imposto de renda em vigor.

Clausula Sétima - A sociedade não se dissolverá no caso de falecimento, interdição, impedimento ou desinteresse de qualquer um dos sócios, prossequindo suas atividades com o sócio remanescente, herdeiros ou sucessores do sócio falecido, interditado, impedido ou desinteressado. Não sendo possível ou inexistindo interesse, apurar-se-ão os haveres em balanço especial, nos 30(trinta) dias após a comunicação do fato e pagando-se os haveres do sócio falecido, interditado, impedido ou desinteressado em ate 10(dez) parcelas iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60(sessenta) dias após a data do balanço especial, acrescido de juros de 1%(um por cento) ao mês, mais correção monetária, conforme índice do IGP-M ou maior índice permitido pelo Governo Federal.

Clausula Oitava - O administrador declara, sob. pena da Lei, que não esta impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal ou pôr se encontrar sob. os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou ainda pôr crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
17/576.088-8	J173815304320	21/12/2017

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
026.258.456-51	CARLOS HENRIQUE FURLAN
064.762.906-22	MARIA IZABEL GERALDO FURLAN

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6483242 em 29/01/2018 da Empresa ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA -ME, Nire 31208911371 e protocolo 175760888 - 21/12/2017. Autenticação: D44C7235555C14629C11F785A7E43C1DCDB329. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 17/576.088-8 e o código de segurança cAzs Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/01/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

pág. 11/13



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
559.475.496-20	ANTONIO CARLOS RAIMUNDO
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta-Comercial do Estado de Minas Gerais

Belo Horizonte. Segunda-feira, 29 de Janeiro de 2018



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6483242 em 29/01/2018 da Empresa ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA -ME, Nire 31208911371 e protocolo 175760888 - 21/12/2017. Autenticação: D44C7235555C14629C11F785A7E43C1DCDB329. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 17/576.088-8 e o código de segurança cAzs Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/01/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

**DENÚNCIA N. 1007383**

Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá
Denunciante: LM Comércio Ltda - Me
Exercício: 2017
Responsável(eis): Márcio Eustáquio de Rezende Júnior
Procurador(es): Marcus Vinicius Olímpio dos Reis
MPTC: Glaydson Santo Soprani Massaria

RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

EMENTA

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

A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

Segunda Câmara

29ª Sessão Ordinária – 05/10/2017

I – RELATÓRIO

Tratam os autos de Denúncia apresentada pela empresa, LM Comércio Ltda.-ME em face do Edital do Processo Licitatório nº 005/2017, na modalidade Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017, promovido pela Prefeitura Municipal de Ibiá, objetivando o *registro de preços para futuras e eventuais contratações de microempresas -ME e empresa de pequeno porte - EPP, visando o fornecimento de material de limpeza, higienização, copa, cozinha e descartáveis, conforme especificações constantes no Termo de Referência, Anexo I, do referido edital.*

A petição inicial de fl. 01 foi protocolizada nesta Casa no dia 03/02/2017, e veio instruída com a documentação de fl. 02/46, entre ela o instrumento convocatório.

A Denunciante alegou que o referido edital estaria *solicitando um documento desnecessário no envelope de habilitação.*

Determinada a autuação como Denúncia e sua distribuição, fl. 49, foram os autos distribuídos à minha relatoria no dia 06/02/2017, fl. 50, dando entrada no meu gabinete no dia 07/02/2017, sendo que a apresentação para credenciamento dos licitantes estava marcada para ocorrer no mesmo dia 07/02/2017, às 8h30m, nos termos do edital de fl. 24/33-v.

Apesar de a Denunciante não indicar na peça inicial qual seria o documento desnecessário, verifiquei, por meio da impugnação juntada às fls. 15/23, tratar-se da Autorização de

1.18 – Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

De acordo com a Denunciante tal dispositivo seria irregular ao argumento de que *o comércio de produtos de higiene e saneantes domissanitários não depende de autorização do Ministério da Saúde, além de que o registro dos referidos produtos na ANVISA é de incumbência do produtor, importador ou distribuidor, não do fornecedor final* (f. 16).

Segundo ela, “ *Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos art. 28 a 31 da Lei 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação*”.

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

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

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

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

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

(...)

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

Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que *em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas*, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.

Observou o Órgão Técnico que a empresa Denunciante tem por objeto social o comércio atacadista e varejista dos itens elencados às fl. 02/03 dos autos², dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão

¹ Art. 9º Aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de pregão, as normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

² Quinta alteração contratual da sociedade empresária limitada – LM Comércio LTDA. – ME.

Ressaltou o Órgão Ministerial que 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, nos termos dos 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:

(...)

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, 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.

O Órgão Ministerial observou que a legislação supracitada foi alterada pela Lei nº 13.097/15, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, vejamos:

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)

Ressaltou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, editou a Resolução nº 16, de 01/04/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE). O art. 3º da referida Resolução estabelece que deve ser exigida a AFE

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).

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

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017.

Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do *Parquet*, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afastou a irregularidade apontada.

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, concluo que o Pregão Presencial n. 004/2017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia.



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO PARANAÍBA/MG

Rua Capitão Franklin de Castro, nº 1.065 - Novo Rio

Caixa Postal 01 - CEP 38.810-000

CNPJ 18.602.045/0001-00

Tel.: (34) 3855-1223

PROCURADORIA DO MUNICÍPIO DE RIO PARANAÍBA/MG

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

PREGÃO PRESENCIAL: 045/2019

PROC. LICITATÓRIO: 065/2019

IMPUGNANTE: Arcepatos Distribuição Ltda.

BREVE RESUMO DA IMPUGNAÇÃO

Trata-se de solicitação feita pela Pregoeira Municipal para que esta Procuradoria analise o pedido de impugnação apresentado pela pessoa jurídica supracitada, em relação ao item 7.1.3, alínea "g", do edital em epígrafe.

Alegou a empresa impugnante que é necessária a alteração do citado item, para que passe a ser exigido, de todas as empresas participantes do certame que concorrerem aos itens saneantes e produtos de higiene, a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde, junto aos documentos de habilitação. Alegou, ainda, que deve ser exigida a apresentação de alvará sanitário por parte de todas as empresas licitantes.

É o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

I – Da admissibilidade

Inicialmente cabe salientar que a referida impugnação preencheu os requisitos dispostos na legislação e no instrumento convocatório em epígrafe, relacionados ao prazo para sua propositura. Sendo assim, tomou-se conhecimento dos fatos alegados, para à luz dos preceitos legais, analisar os fundamentos aduzidos pela impugnante.

II – Do mérito

No mérito, a empresa impugnante aponta vícios que, aparentemente, seriam impeditivos para o prosseguimento do certame. Afirma que se faz necessária a alteração do item 7.1.3, alínea "g", do Edital, de modo a exigir, de todas as empresas e não somente às atacadistas, a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde e também exigir apresentação de alvará sanitário por parte de todas as empresa licitantes, ambos junto aos documentos de habilitação.

Pois bem, como é sabido, o elaborador do edital tem o dever de garantir que os princípios licitatórios, bem como os princípios da Administração Pública, estejam presentes e protegidos no certame para a guarda da segurança jurídica e das relações entre licitantes e a Administração.

Assim, o Pregoeiro tem o poder/dever de alterar ou corrigir o edital impugnado, se esse apresenta vícios que possam comprometer a legalidade do certame ou, eventualmente, prejudicar licitantes.

Nesse contexto, analisando a legislação correlata e a jurisprudência dos tribunais pátrios, nota-se que há procedência, em partes, nas alegações da empresa impugnante.

Isso ocorre porque, embora o artigo 5º, inciso III, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 não exija a Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas que realizem o comércio varejista, o inciso VI do artigo 2º daquela mesma Resolução dispõe que, para essa norma, no conceito de distribuidor ou comércio atacadista está compreendido "o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para

**RETIFICAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO 005/2020.
PROCESSO ADMINISTRATIVO 011/2020.**

OBJETO: Aquisição parcelada de produtos de limpeza, utilidades domésticas, gêneros alimentícios e outros, destinados às diversas secretarias do município.

Trata-se de impugnação ao edital do certame acima epigrafado, apresentado pela empresa Arcepatos Distribuidora Ltda, objetivando que seja exigido os seguintes documentos:

- a) Autorização de Funcionamento da Empresa AFE emitida pelo Ministério da Saúde;
- b) Alvara Sanitário.

Em suas razões alega que a Resolução RDC 16/14 da Anvisa exige a AFE. Já o Alvará Sanitário teria sua exigência contida na Lei 8.080/90.

Analisando a legislação aplicável, bem como a orientação do TCEMG1, entendo que a impugnação é pertinente. De fato, se os produtos licitados tiverem em sua composição substância regulada pela Anvisa, é necessário que a empresa que comercialize o produto esteja autorizada pelo órgão federal. Conseqüentemente, a empresa também deverá ter Alvará Sanitário. Diante disso, damos deferimento ao requerimento, e pela retificação do Edital para constar como exigência à participação, apresentação de Autorização de Funcionamento AFE, bem como, Alvará Sanitário.

Das retificações:

1 - As empresas que irão participar dos **Itens 06, 11, 12, 19, 25, 31, 33, 34, 47, 53, 56, 72, 73, 81, 94 e 104**, deverão apresentar também os seguintes documentos:

- m) - Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante;
- n) - Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) emitido pela ANVISA.

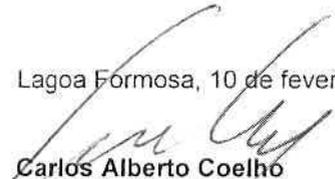
2 – A licitação acima mencionada é de Itens Exclusivos para Participação de ME e EPP.

As novas datas para a realização do pregão em epígrafe são as seguintes:

Início Acolhimento das Propostas Comerciais: a partir do dia 12/02/2020 às 08h00min.
Fim Recebimento Proposta: 26/02/2020 às 07h30min
Início Abertura Proposta: 26/02/2020 às 07h31min
Fim Abertura Proposta: 26/02/2020 às 07h59min
Início da Disputa: 26/02/2020 às 08h00min

Permanecem inalteradas as demais condições estabelecidas no referido edital.

Lagoa Formosa, 10 de fevereiro de 2020.


Carlos Alberto Coelho
Pregoeiro

Publicado em 10/02/2020
Conforme Art. 84, § 1º da LOM

SETOR RESPONSÁVEL

RESOLUÇÃO- RDC N° 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014**Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art.

2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II**Definições**

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

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

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



Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II - para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III - para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV - para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido



§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I - ampliação de atividades;

II - redução de atividades;

III - ampliação de classes de produtos;

IV - redução de classes;

V - alteração de endereço;

VI - alteração de razão social;

VII - alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII - alteração de responsável técnico; e

IX - alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I - encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as



específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o 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 - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - 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, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.



- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II - requisitos técnicos:

- a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;
- d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;
- e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;
- f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;
- g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;
- h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;
- i) sistema da qualidade estabelecido;
- j) plano para gerenciamento de resíduos;
- k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;
- l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e
- m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

**CAPÍTULO V
DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:



GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 018.549/2016-0

Natureza: Representação

Representante: S&T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ALCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Reproduzo, a seguir, instrução elaborada no âmbito da Secex/RJ, que contou com a anuência dos dirigentes da secretaria quanto às conclusões e propostas de encaminhamento (peças 10 e 11):

“INTRODUÇÃO

1. *Cuidam os autos de representação com pedido de medida cautelar, apresentada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., referente ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R\$ 136.500,00.*

2. *A irregularidade alegada é que o item XIII do edital, relativo à qualificação técnica para habilitação, não exige que o produto licitado tenha registro na Anvisa; licença de funcionamento Sinvisa/municipal, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e autorização de funcionamento específica (AFE), emitida pela Anvisa, em desacordo com a Lei 6.437/1977 e com a Resolução 16/2014/Anvisa.*

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

3. *Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada de indício concernente à irregularidade ou ilegalidade.*

4. *Além disso, a empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso VII do art. 237 do RI/TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993.*

5. *Dessa forma, a representação poderá ser apurada, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.*

EXAME TÉCNICO

Alegações do representante

6. *O representante menciona que a Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela Anvisa. Além disso, menciona a Resolução 16/2014/Anvisa que dispõe sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e*

asessia de mãos, sendo exigidos dados de identificação do produto, data de fabricação e prazo de validade, número do lote, registro do Ministério da Saúde e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico), em embalagem certificada, conforme descrição constante do Termo de Referência - Anexo I do edital (peça 4, p. 19). A Lei 8.666/1993 admite a possibilidade de se exigir, a título de habilitação jurídica, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir (art. 28, inc. V). Por outro lado, no art. 30, delimita a documentação relativa à qualificação técnica, sendo admitida prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

15. No Acórdão 7.388/2011 - 1º Câmara, são feitas considerações sobre a exigência de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa na contratação de serviços de limpeza e conservação hospitalar, ficando caracterizada a ocorrência de cláusulas restritivas e exigências de habilitação desnecessárias. No voto condutor do acórdão, é destacado o seguinte:

'O art. 30 da Lei 8.666/1993, entre outros requisitos, impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II). Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

O contratante, ao especificar o objeto a ser licitado, é quem deve delimitar as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público.'

16. No item 9.2.1 do supracitado acórdão, foi dada ciência ao órgão responsável da seguinte impropriedade:

'9.2.2. exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o que afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame';

17. Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

'9.3.2. abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência';

18. Nos dois casos acima, verificou-se que não era aplicável a exigência de autorização, que é voltada aos fabricantes e distribuidores, entre outros. No presente caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo, em seu art. 50, que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

19. A referida autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que estabelece o seguinte:

'Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.'

20. O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos

este não deve ser acolhido, por não estar presente nos autos o requisito do *periculum in mora* (itens 25 a 27).

30. Diante dos fatos apurados, concluiu-se pela procedência da presente representação, razão pela qual é proposta determinação ao TRE/SP (itens 14 a 24).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

31. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII do Regimento Interno deste Tribunal c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014;

b) indeferir o requerimento de medida cautelar, *inaudita altera pars*, formulado pela empresa S&T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

c) com fundamento no artigo 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o artigo 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo para que o Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), no que tange ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço adote as medidas abaixo, necessárias ao exato cumprimento da lei:

c1) altere o edital para que conste que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os 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 aos requisitos técnicos necessários;

d) comunicar ao TRE/SP e ao representante a decisão que vier a ser adotada nestes autos.”

É o relatório.

a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

8. Por ocasião da diligência, o TRE/SP comunicou que o certame encontra-se suspenso, no aguardo de decisão deste Tribunal, o que afasta o **periculum in mora** que justificaria expedição de medida cautelar por parte deste Tribunal.

9. Sendo assim, concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representante, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP 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 aos requisitos técnicos necessários.

Diante do exposto, voto por que o Tribunal aprove o acórdão que ora submeto ao Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 3 de agosto de 2016.

JOSÉ MÚCIO MONTEIRO
Relator

