

**Ilustríssimo Senhor Pregoeiro do Departamento de Licitações e Contratos do Município de Santa Cruz da Conceição.**

**IMPUGNAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO nº 01/2021**

**PROTOCOLO DE RECEBIMENTO**

**RECEBI DA EMPRESA PAPA LIX PLÁSTICOS E  
DESCARTÁVEIS LTDA.,** sociedade por cotas de responsabilidade limitada, com sede na cidade de São Paulo/SP, na Rua Zilda, nº. 1.261, Casa Verde Alta, inscrita no CNPJ nº. 00.504.095/0001-80, o **DOCUMENTO DE IMPUGNAÇÃO REFERENTE AO PREGÃO EM EPÍGRAFE.**

---

**LOCAL E DATA DO RECEBIMENTO**

**ASSINATURA E CARIMBO DO PROTOCOLO**



**Ilustríssimo Senhor Pregoeiro do Departamento de Licitações e Contratos do Município de Santa Cruz da Conceição.**

**IMPUGNAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO nº 015/2021**

**PAPA LIX PLÁSTICOS E DESCARTÁVEIS LTDA.,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob. Nº. 00.504.095/0001-80, com sede na Rua Zilda, 1261 – Casa Verde Alta – São Paulo – SP, CEP 02545-001, por seu representante legal que esta subscreve, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria IMPUGNAR o edital, consoante motivos de fato e de direito a seguir articulados:

**I. DOS FATOS**

A Papa Lix, ora impugnante, teve acesso ao edital referente ao pregão eletrônico em epígrafe, do tipo menor preço, que tem por objeto o “o Registro de preços para a aquisição de gêneros alimentícios e matérias de higiene e limpeza para atender às necessidades de diversos departamentos da Prefeitura do Município de Santa Cruz da Conceição, conforme condições, quantidades e exigências constantes do Anexo I”.

Contudo, desejosa de participar do certame, deparou-se com o fato de que o objeto licitado se encontra eivado de vícios, na medida em que embora o certame vise a aquisição de produtos de limpeza (saneantes), não foi exigido dos licitantes a apresentação de autorização da ANVISA, nem a licença da Vigilância Sanitária, para a fabricação, venda e transporte para esses produtos, como era de rigor.



## **II – DO DIREITO**

### **II.i. DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO PRÉVIA DE REGISTRO DOS LICITANTES PERANTE A ANVISA E AUTORIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES**

Como bem se sabe, licitação é procedimento administrativo vinculado, destinado à obtenção da melhor proposta para o contrato de interesse da Administração. O art. 37, “caput”, da Constituição Federal, estabelece princípios que deverão ser obedecidos pelos entes da Administração direta e indireta quando da confecção do edital e realização da licitação, e, neste dispositivo legal, encontra-se o princípio da legalidade.

Tanto é verdade, que o art. 3º da Lei 8.666/93, de todo aplicável às licitações na modalidade de pregão, por força do art. 9º da Lei 10.520/02, dispõe, dentre outros, sobre o vetor da legalidade:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”

Dentre os princípios basilares da licitação, interessa-nos mais de perto o da legalidade, por ser ele o limitador da ação do Administrador, que pode agir apenas dentro daquilo que estiver expresso na lei, vinculando, desta forma, toda a sua atividade.

Em razão disso, certo é asseverar que os editais de todos os certames licitatórios devem ser redigidos com estrita observância ao que disciplina a Lei, sob pena do cometimento de vício, passível de nulidade.

Nesse passo, veja-se o que dispõem os arts. 14 e 15 da Lei de Licitações, que trazem em seu bojo os condicionantes para a definição do objeto da licitação:



“Art. 14. **Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto** e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

(...)

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

**I - a especificação completa do bem a ser adquirido** sem indicação de marca;”

De se ver, que a perfeita e adequada caracterização do objeto é medida que se impõe nas compras desejadas pela Administração, implicando, pois, na necessária e correta especificação do objeto licitado, sem indicação de marca. N’outro dizer, o objeto da licitação deve ser exaustivamente descrito, de forma a não restarem dúvidas quanto às suas características e singularidades.

Marçal Justen Filho, aliás, é incisivo neste ponto:

“A descrição do objeto da licitação contida no edital não pode deixar margem a qualquer dúvida nem admite complementação a posteriori. Entre a opção de uma descrição sucinta e uma descrição minuciosa, não pode haver dúvida para a Administração Pública: tem de escolher a descrição completa e minuciosa. Certamente a descrição deve ser clara. No caso, “sucinto” não é sinônimo de “obsuro”. Se a descrição do objeto da licitação não for completa e perfeita, haverá nulidade...”<sup>1</sup>

Além disso, existem outras normas que, quando incidem sobre o objeto da licitação, devem constar no edital, especialmente quando o escopo de tal regramento possuir a função de evitar danos à saúde pública e ao meio ambiente.

Assim, temos que **alguns dos produtos licitados qualificam-se como produtos de higiene e saneantes e, portanto, são fiscalizados e disciplinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força de Lei**, de sorte que se faz imperioso trazer à baila a Lei 9.782/99, sua lei regulamentadora:

<sup>1</sup> JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 14ª ed. São Paulo: Dialética, 2010, p. 538



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

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

*(...)*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

Com efeito, não restam dúvidas de que os produtos se encontram sob a égide da ANVISA, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, **ser exigida do fabricante E DO FORNECEDOR dos referidos produtos a autorização de funcionamento por ela emitida.**

Para espantar quaisquer dúvidas, vejamos as disposições do art. 2º do Dec. 79.094/77, que regulamenta a supracitada Lei no 6.360, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, **produtos de higiene, saneantes** e outros:

**Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.**

Releva enfatizar que a Lei n. 6437/77, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu art. 10º, inciso IV, determina, expressamente, que estão sujeitos à pena de: **ADVERTÊNCIA, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, INTERDIÇÃO, CANCELAMENTO DO REGISTRO E OU MULTA**, quem: extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, **armazenar, expedir, transportar, comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens,





**saneantes**, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.**

Sobre a questão, citamos decisão do Egrégio Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, a qual afirmou:

**“Se a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA é, por força de Lei, condição *sine qua non* para fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos, não é despropositada a exigência da Administração de que dela disponha o interessado para se habilitar ao seu fornecimento.**

**Nem sequer seria racional que uma empresa os comercializasse não dispusesse de um documento que a lei considera essencial para seu funcionamento.**

**Não há de se falar, pois, em requisito restritivo, pois todas as empresas do ramo hão de tê-lo desde sua constituição e, portanto, aptas a apresentá-lo já na fase de habilitação.**” (TC-2702/008/07, Sessão Plenária 1º/12/10, Relator: Conselheiro Cláudio Ferraz de Alvarenga).

Destacamos outro precedente do Tribunal de Contas (TC-008789.989.20-9, sessão 18/03/2020, Conselheiro Substituto Samy Wurman), no qual constou do acórdão **a constatação de que a jurisprudência majoritária entende pela exigência de AFE de todos os licitantes:**



No caso da Autorização de Funcionamento Específico, a Resolução ANVISA nº 16/2014, norma federal que regulamenta os procedimentos relativos à concessão de AFE, em seu artigo 2º, VI, especifica que é considerado distribuidor ou atacadista, para os fins em discussão, “o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer

3

quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades”.

Esta Corte tem deliberado sobre o assunto de forma que o posicionamento majoritário evoluiu para entendimento nesse sentido, com base no conceito de que a venda por meio de licitação é considerada comércio atacadista, independentemente se uma das partes é varejista, tendo em vista que o contrato será realizado entre duas pessoas jurídicas.

Dessa forma, a exigência da AFE se faz necessária.

Além desse, pedimos vênica para citar mais um precedente da Corte que aponta no mesmo sentido:



Os aspectos suscitados pela representante sinalizam, ao menos em tese, a ocorrência de potencial afronta aos dispositivos legais que regem a matéria e ao repertório jurisprudencial desta E. Corte, ensejando providências no sentido da paralisação do procedimento licitatório.

Na forma como se encontra, no ponto impugnado, a situação parece amoldar-se à hipótese censurada por esta Corte em sede de exame cautelar, nos autos do eTC-13984.989.19-4, Sessão Plenária de 3/7/2019, de relatoria do E. Conselheiro Renato Martins Costa:

*"EMENTA: EXAME PRÉVIO DE EDITAL. LICITAÇÃO. MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA. EXIGÊNCIA DE AFE E LICENÇAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PROCEDÊNCIA PARCIAL*

*1. É devida a requisição de AFE – Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA a qualquer licitante, com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014.*

*2. É devida a exigência de Licença de Funcionamento das empresas distribuidoras ou atacadistas, dispensando-se expressamente as varejistas e/ou demais empresas que não se encontrem sujeitas a tal demanda pela legislação local.*

Ora, se as empresas que fornecem os produtos que podem causar danos à saúde, obrigatoriamente necessitam ter a autorização da ANVISA para funcionar, **não há que se falar que a necessidade de apresentação de tais documentos é um excesso do edital.**

Trata-se de uma condição prevista legalmente, e a Administração deve zelar para que seus fornecedores estejam no estrito trilha da lei.

Vale ressaltar as palavras do professor Dr. Adilson Abreu Dallari:

**"A doutrina e a jurisprudência indicam que, no tocante à fase de habilitação, como o objetivo dessa fase é verificar se aquelas pessoas que pretendem contratar têm ou não condições para contratar (essa é a essência, isto é, o fundamental)"<sup>2</sup>.**

Contudo, esta Administração não incluiu, no que diz respeito aos, saneantes e itens de higiene, a necessidade de apresentação da **Autorização de Funcionamento da**

<sup>2</sup> Dallari, Adilson Abreu. Curso de Direito Administrativo. 14ª edição. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 811 Aspectos Jurídicos da Licitação. 3ª edição. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 88.





ANVISA para participação no procedimento licitatório, o que obrigatoriamente deveria ter sido exigido, levando-se em conta que o licitante vencedor irá distribuir, fabricar, embalar, estocar e comercializar tais produtos que, repise-se à exaustão, são regulados e fiscalizados pela agência reguladora em comento.

Ora, toda empresa que desejar participar do certame cujo objeto for o fornecimento de produtos regulados e fiscalizados pela ANVISA, deve demonstrar estar em situação regular perante o órgão que fiscaliza seu estabelecimento.

Neste sentido, deve a Administração desta municipalidade inserir no edital a necessidade de apresentação das **(i) Licença/Autorização de funcionamento** emitida pelo departamento de Vigilância Sanitária do Estado ou do Município do Licitante e **(ii) Autorização de Funcionamento**, da empresa fabricante e licitante, emitida pela ANVISA autorizando a distribuir produtos saneantes.

Sabe-se que, para a correta avaliação da boa situação das empresas, é seu **DEVER** ter tais documentos, uma vez que a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, fiscaliza tais produtos, conforme pode ser visto em seu sítio eletrônico, ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)).

Trata-se, pois, de medida assecuratória para a própria Administração. Importante é ressaltar, contudo, que a Administração deve exigir tais documentos **SEMPRE QUE CABÍVEIS E ANTES DA HABILITAÇÃO**. Do contrário, coloca os licitantes em desigualdade de condições.

Ora, se as empresas são fiscalizadas pela ANVISA, todas devem estar em posse de seus alvarás e permissões de funcionamento.

Mais que isso, a Administração pode, até mesmo, cometer erros ao contratar com empresas que não possuem a respectiva LICENÇA/AUTORIZAÇÃO, expedida pelo órgão competente.



### III – DO PEDIDO

A vista de todo o exposto é o presente para requerer o recebimento desta impugnação o seu regular processamento, postulando, ao final, pela reforma do edital, com o fito de exigir a apresentação de autorização de funcionamento da ANVISA, bem como Licença da Vigilância Sanitária para o fornecimento de produtos de higiene e de limpeza (saneantes) e produtos de higiene.

Termos em que,

Pede Deferimento.

São Paulo, 07 de outubro de 2021.



**Sidnei Ribeiro – Sócio Diretor**  
**Papa Lix Plast. e Desc. Ltda.**

「00 504 095/0001-80」

PAPA-LIX PLÁSTICOS E  
DESCARTÁVEIS LTDA.

Rua Zilda, 1200  
Casa Verde - CEP 02545-001  
SÃO PAULO - SP

