

ILMO. SENHOR PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL.
REGISTRO DE PREÇOS.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE PESSOAL PARA ATENDER OS DEPARTAMENTOS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP

A **ML da Silveira -ME**, situada a Rua Turmalina, nº 683 – Recreio Campestre Jóia, inscrita no CNPJ/MF. Sob n. 08.974.329/0001-65, por seu representante legal, que esta subscreve, vem mui respeitosamente perante Vossa Senhoria, para apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** em referência, requerendo **no mérito o acolhimento da impugnação**, haja vista as seguintes razões de fato e de Direito.

I. DOS FATOS

A **ML da Silveira -ME**, ora impugnante, teve acesso ao edital de **PREGÃO PRESENCIAL Nº 038/2021 PROCESSO Nº 1813/2021** que objetiva é “: **REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE PESSOAL PARA ATENDER OS DEPARTAMENTOS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP CONFORME EDITAL E ANEXOS**”, nos termos do instrumento convocatório e seu Anexo II.

Contudo, desejosa de participar do certame, deparou-se com o fato de que o objeto licitado encontra-se eivado de vícios, na medida em que o referido edital não solicita apresentação de Licença de Funcionamento perante a Vigilância Sanitária e Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA.

II – DO DIREITO

II.i. DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO PRÉVIA DE REGISTRO DOS LICITANTES PERANTE A ANVISA E VIGILÂNCIA SANITARIA:

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.

Vale trazer à colação suas expressas disposições:

“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 lícitado, 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 “obscuro”. Se a descrição do objeto da licitação não for completa e perfeita, haverá nulidade...”

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.

Neste passo, alguns produtos licitados 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, as RDCs 306. 24 e 185 sua lei regulamentadora:

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

A RDC 306 da ANVISA relata no 4º artigo que:

a inobservância do disposto nesta resolução e seu regulamento técnico configuram infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabível.

É obrigatório, portanto, que o fornecedor e fabricante apresente licença de funcionamento e autorização de funcionamento para, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes conforme a RDC nº 24/09 e RDC nº 185/01.

Não restam dúvidas, portanto, de que os produtos correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes se encontram sob a égide da ANVISA, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, ser exigida a autorização de funcionamento por ela emitida.

Para espancar quaisquer dúvidas, vejam-se 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.

Em decisão, o Egrégio Tribunal de Contas do Estado de São Paulo manifestou-se sobre a questão, afirmando:

“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).

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.

O problema, entretanto, reside no fato de que o Edital, ao mesmo tempo em que exige tal documentação, dá a possibilidade de empresas varejistas se isentarem de cumprir essa exigência, somente apresentando o Alvara de Funcionamento Municipal especificando o ramo de atividade por ela explorado.

Ocorre que, ao assim fazê-lo esta administração acaba por, além de descumprir expressa previsão legal, criar uma “casta” de concorrentes que, por não estarem sujeitos às despesas para a manutenção de um almoxarifado que obedeça aos rígidos parâmetros de manutenção e estoque exigidos pela ANVISA e Vigilância Sanitária, podem formular propostas comerciais em valores inatingíveis por aqueles que estão sujeitos à fiscalização destes dois órgãos.

Com efeito, as empresas possuidoras de registro perante a Vigilância Sanitária e ANVISA, estão sujeitas à fiscalização anual, onde seu almoxarifado é minuciosamente examinado, a fim de verificar a existência de produtos vencidos, irregulares ou não regulamentados, bem como a disposição do estoque, a fim de

se atestar, por exemplo, que produtos cosméticos e saneantes não são guardados no mesmo espaço, ou que produtos alimentícios não são mantidos próximos a produtos de limpeza.

Empresas varejistas, por outro lado, não estão sujeitas a esta sorte de fiscalização, até mesmo porque não possuem a necessidade de manutenção de um estoque de grandes proporções, já que são voltadas ao comércio de mercadorias em pequenas quantidades.

Informamos que o artigo 2º da RDC 16/2014 define o que é comércio varejista e atacadista:

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;

VI - Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quais quer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

Sendo assim a comercialização de produtos sujeitos a vigilância sanitária entre duas pessoas jurídicas já caracterizaria o comércio atacadista, sendo exigido a AFE, conforme artigo 3º da mesma RDC.

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.

Aliás, em consulta formulada tanto à ANVISA, quanto à Agência Estadual de Vigilância Sanitária a respeito desta questão, a resposta obtida é bastante didática. Reproduzimos:

(ANVISA)

Vigilância Estadual:

Percebe-se, pois que, segundo a ANVISA, não existe hipótese de isenção de apresentação de Autorização de Funcionamento para quem comercializa itens constante de seu rol de produtos controlados e, mais que isso, a própria agência entende que, dado o volume envolvido em uma licitação, a empresa participante se caracteriza como atacadista, ainda que se auto defina como varejista.

A falta de fiscalização destes órgãos nas referidas empresas, neste cenário, não representa justificativa para que esta administração prescindir da exigência de apresentação de registros junto à ANVISA e Vigilância Sanitária de todos os licitantes, muito pelo contrário: A exigência se impõe como forma de se evitar o risco de que se adquiram bens inadequados às rígidas exigências dos órgãos fiscalizadores em comento.

Tratando-se de uma condição prevista legalmente, portanto, a Administração deve zelar para que seus fornecedores estejam no estrito trilho da lei.

III – DO PEDIDO

Á 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, de forma a manter a exigência de , apresentar Autorizações de funcionamento de Empresa específica para o exercício de atividade expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, EMITIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO OU MUNICÍPIO SEDE DA LICITANTE para TODOS os concorrentes, sem exceção.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Indaiatuba, 12 de maio de 2021.


Marcos Luiz da Silveira
Representante Legal
RG: 26.814.570-7
CPF: 261.603.148-45