

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE RIO NOVO DO SUL-ES

PREGÃO PRESENCIAL Nº008/2019  
Processo: 005857/2019

**HOLY MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.696.551/0001-95, com endereço à Rua Samuel Levy, 274, Aquidaban, Cachoeiro de Itapemirim/ES, Cep.: 29.308-100, vem à presença de V.Sa. considerando o seu legítimo interesse em participar desta licitação, para apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos termos dos parágrafo 1º do art. 41 da lei 8.666/93 e seguintes, conforme fatos e fundamentos a seguir:

1.  
**DOS FATOS**

Trata-se de modalidade de que possui como objetivo ***“AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO PARA CUIDADO PESSOAL (FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS E INFANTIS, REPELENTE E PROTETOR SOLAR) PARA ATENDIMENTO DA DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.”***, ou seja, de produtos classificados segundo as regras e esclarecimentos da ANVISA como **produtos de higiene pessoal**.

A impugnante ao verificar o edital, percebeu que o mesmo não exige a Autorização de Funcionamento das empresas concorrentes, inclusive às empresas que atuam no ramo varejista e que por ventura venham participar da concorrência na qualidade de fornecedora em grandes proporções (distribuição).

***“Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo sua atividade/classe estar de acordo com o item ofertado na proposta de preço, em estrita conformidade com o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.”***

A não exigência do documento acima prejudica o certame, a saber que tal documentação é indispensável para a manutenção e qualidade dos produtos a serem ofertados pelas licitantes, uma vez que necessária autorização da ANVISA (órgão máximo regulador) para a distribuição do referido produto.

Pode-se observar em editais de fraldas descartáveis, que ocorreram em prefeituras do estado do ES, onde preservou-se a qualidade dos produtos ofertados, a exigência de tal documento (AFE) nos documentos de qualificação técnica.

(EDITAL Nº 033/2019 – Prefeitura de Itapemirim, EDITAL Nº 009/2019 - Prefeitura de Marataízes, EDITAL Nº 061/2019 – Prefeitura de Castelo, EDITAL Nº 059/2018 – Prefeitura de Linhares)

Nestes termos, diante da clara necessidade de se exigir a documentação conforme apontado, não restam dúvidas de que não só pode mas, também, deverá a administração pública rever o ato para inclusão no rol de exigências habilitatórias o seguinte:  
**AUTORIZAÇÃO DA EMPRESA NA ANVISA.**

## 2. DO MÉRITO

### DA NECESSIDADE DE AFE PARA AS EMPRESAS VAREJISTAS – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA)

De acordo com a Resolução ANVISA/ DC nº 16 de 01.04.2014, em seu Art. 1º é estabelecido os critérios de concessão da Autorização de funcionamento da empresa (AFE) no que tange à distribuição e comercialização varejista de produtos de higiene pessoal, cosméticos e produtos para saúde, bem como outros itens de controle da ANVISA.

No art. 2º da mesma resolução, há a definição da emissão da AFE, que diz ser uma autorização para funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes (...).

No mesmo art. 2º, VI da mesma resolução, há uma diferenciação de empresas a qual é necessária ou não em se obter a AFE, conforme abaixo descrevemos:

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;

Não restam dúvidas de que o objeto licitado são espécies de “PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

PREFEITURA MUNICIPAL  
RIO NOVO DO SUL - RS  
Fig. 04  
Rub. J.R.M.P.

No caso em apreço, somente empresas distribuidoras do gênero (objeto do edital) podem realizar a distribuição do produto licitado, uma vez que são destinadas à distribuição e utilização da população.

A AUTORIZAÇÃO ANVISA, ALÉM DE REGULAR A ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO, VEDANDO A PRÁTICA PARA PESSOAS JURÍDICAS QUE NÃO PODEM COMERCIALIZAR TAL PRODUTO, COMO NO CASO O COMÉRCIO VAREJISTA, ELA GARANTE A DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE QUALIDADE.

**Ficam fora desta relação pessoas jurídicas que não possuem atividade de distribuição.**

Assim, a abrangência da resolução ANVISA 16/2014, no caso em apreço, é direcionada às empresas distribuidoras e não às varejistas, sendo ineficaz as regras do art. 2º, VI, por restar claro a relação existente entre fornecedora e consumidora intermediária (LICITANTES x PREFEITURA MUNICIPAL).

O inciso VI do referido art. 2º da resolução em testilha, revela estreita identidade com a pessoa jurídica que deve realizar a operação distribuição com a municipalidade, uma vez que dotada de relação entre pessoas jurídicas, que estipulam preço para distribuição à população, através do município licitante, de produto de higiene pessoal.

Enquanto o inciso V revela natureza de comércio entre um varejista e um consumidor final de um produto para saúde (indeterminável), o inciso VI dá clareza à relação, que define a relação entre duas pessoas jurídicas, para aquisição de um produto cosmético (bloqueador solar), adstrito desta relação o consumidor final, revelando-se o aparecimento de um consumidor intermediário, ou seja, aquele que utilizará como insumo à sua produção/prestação de serviços.

Mormente, há o custeio dos custos pela máquina pública, este fato não possui o condão de desmanchar a figura da LICITANTE FORNECEDORA DO PRODUTO E DA MUNICIPALIDADE LICITANTE NA FIGURA DE UM CONSUMIDOR FINAL, porque está não retirará o produto do mercado e consumidora, doravante, transmissão do bem à população.

José CRETELLA JR esclarece que "o destinatário final adquire, em princípio, o bem para si, e não com o intuito de aliená-lo. Pode, entretanto, mudar de ideia: adquire e aliena. **Se alguém adquire produto para doá-lo, o donatário, e não o adquirente inicial, é que se inclui no rol dos destinatários finais**". Já para a identificação deste, em se tratando de adquirente de serviço é quem o usufrua: "Se o serviço é repassado para outrem, este é o destinatário final, no momento em que o utiliza".<sup>1</sup>

Assim, entendemos que o município Licitante não é o destinatário final do bem, uma vez que a utilização se dará pela população.

<sup>1</sup> DI PIETRO, Maria Sílvia Z. *Direito administrativo*. 11 ed., São Paulo: Atlas, 1999.

A solução da discussão acima é de importância máxima, ao ponto que na resolução ANVISA, em seus art. 3º e 5º revela a obrigatoriedade das empresas distribuidoras em terem ativas suas autorizações de funcionamento (AFE), para aquelas entendidas na amplitude do inciso VI do art. 2º da referida resolução ANVISA. Já aquelas que são alcançadas pelo inciso V do mesmo artigo e resolução, não se é obrigatória a AFE.

Preconizam os art. 3º e 5º da resolução 16/2014 ANVISA:

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 para saúde, 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.

Conforme previsão acima, a LICITANTE vencedora deverá ter oportunamente apresentar sua AFE, **sob pena de ser desclassificada do certame, pois,** impedida de distribuir o objeto licitatório para outra pessoa jurídica (Município Licitante).

A ANVISA é órgão específico para tal, devendo as licitantes terem autorização daquela para funcionamento, conforme determina a lei 6360/76 e seus artigos:

Art. 50 - **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde**, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. **A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.**

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, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.**

PRECATÓRIA MUNICIPAL  
Fis. 06  
Rub. JAMP  
- RIO NOVO DO SUL -

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Diante da leitura dos respectivos fragmentos legais, fica clara e fácil a compreensão de que trata-se de lei taxativa, como o qual todas as licitantes deste pregão deverão apresentar suas respectivas autorizações de funcionamento (AFE) e a Licença Funcionamento (LF) Municipal/ Estadual, e identificação sanitária dos equipamentos (registro ANVISA) sob pena de não atendimento ao princípio da legalidade, a saber que a lei de regência 8.666/93 determina a apresentação desta qualificação técnica.

Deste modo, concluímos que a manutenção do presente edital caracteriza violação aos princípios da Legalidade, Isonomia e Competitividade, aqui aplicáveis por força de expressa previsão legal, artigo 3º da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

## DA LIMINAR CONCEDIDA EM SEDE DE AGRAVO DE INSTRUMENTO (PROCESSO FINDADO A FAVOR DA EMPRESA CIRURGICA LEAL)

PODER JUDICIARIO ESTADO DO ESPIRITO SANTO TRIBUNAL DE JUSTICA - Categoria: Atos Normativos ata de disponibilização: Terça, 16 de Setembro de 2014 Número da edição: 4837 - Agravo de Instrumento N° 0005901-15.2015.8.08.0069 MARATAÍZES - VARA DE FAZ PUBLICA EST MUN REG PUBLICOS AGVTE CIRURGICA LEAL EIRELE EPP Advogado(a) WENNER ROBERTO CONCEICAO DA SILVA AGVDO MUNICIPIO DE MARATAIZES DES. JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA DECISÃO

Cuida-se de agravo de instrumento, com pedido de efeito ativo, por meio do qual pretende, Cirúrgica Leal Eirele EPP (fls. 03/23), ver cassada a decisão reproduzida às fls. 31/34, que, em sede de mandado de segurança, indeferiu o pedido liminar de suspensão da contratação da empresa vencedora no Pregão n.º 000009/2015. Irresignada, sustenta a agravante, em síntese: (i) participou do pregão presencial n.º 000009/2015 promovido pela Secretaria Municipal de Saúde de Marataízes, no dia 15.05.2015, cujo objeto era o fornecimento de fraldas descartáveis, tendo ficado em segundo lugar, uma vez que foi declarada vencedora por melhor proposta a empresa N.M. MILHORATO INDÚSTRIA DE CONFECÇÕES LTDA ME; (ii) no entanto, a empresa vencedora não cumpriu a alínea "m" do item 10.2.1 do instrumento convocatório, segundo a qual é requisito da habilitação a apresentação da "Autorização de Funcionamento (AFE)" expedida pela ANVISA; (iii) interposto recurso administrativo, foi mantida a habilitação sob o fundamento de que a empresa vencedora, enquanto varejista, encontra-se agasalhada pelo inciso III do art. 5º da Resolução ANVISA RDC 16/2014, que não exige a

“AFE” de empresa que promove comércio varejista; (iv) o exercício do fornecimento das fraldas em grande quantidade pela empresa vencedora ao órgão licitante enquadra-se no conceito de “distribuição”, e não de “varejo”; (v) norteiam o processo licitatório os princípios da legalidade, isonomia, vinculação ao edital, impessoalidade, moralidade e probidade administrativa; (vi) uma empresa varejista não pode ser utilizar das benesses da lei para atuar como distribuidora, ao arrepio da definição legal de distribuidora no inciso VI do art. 2º do RDC 16/2014; (v) o perigo na demora consiste na contratação de uma empresa que não preencheu os requisitos do instrumento convocatório. Com as razões recursais vieram os documentos de fls. 24/134. Pois bem. O caso é de deferimento da pretensão recursal, nos termos do inciso III do art. 527 do CPC. Ao que se depreende dos autos, cinge-se a controvérsia em saber, em cognição sumária, se a licitante declarada vencedora, que é empresa varejista, poderia ser habilitada mesmo sem apresentar a “Autorização de Funcionamento (AFE/ANVISA)”. De plano, constata-se que a exordial do mandamus não arrolou a licitante vencedora, N.M. MILHORATO INDÚSTRIA DE CONFECÇÕES LTDA ME, no polo passivo na qualidade de litisconsorte necessária (fls. 44/49º), ao arrepio do entendimento jurisprudencial sobre a matéria, razão pela qual, em aplicação do enunciado sumular de n. 631 do STF, é imperiosa a intimação da agravante pelo Juízo a quo no processo originário para regularizar o polo passivo da demanda, sob pena de extinção do mandado de segurança. Adentrando no mérito recursal, percebe-se que o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabelece a seguinte exigência do habilitante vencedor, in verbis: “10. HABILITAÇÃO DO LICITANTE VENCEDOR [...] 10.2 A habilitação do licitante vencedor se dará mediante apresentação da documentação abaixo relacionada [...] 10.2.1 Pessoa Jurídica [...] m) Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA “Cosméticos” do licitante, conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela do sitio da ANVISA com a situação “ATIVA” (fls. 50/61) Por sua vez, a decisão hostilizada, ao rechaçar a existência de fumus boni iuris, pautou-se no argumento de que o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA não exige o documento de “Autorização de Funcionamento” de empresa que realize o “comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes”, gênero no qual estão inseridas as “fraldas descartáveis. Eis o teor do aludido dispositivo: Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: [...] III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; Na hipótese, é incontroverso que a licitante declarada vencedora tem por objeto o exercício de atividade varejista (fls. 75, 106 e 123), tanto que a agravante assumiu tal premissa em sua argumentação recursal (fls. 03/23). No entanto, para estabelecer a natureza do objeto licitado – se de varejo ou não –, faz-se mister aquilatar a atividade a ser empreendida, a teor do inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, segundo o qual o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de “distribuição” ou “atacadista”, ex vi:

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: 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 quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; 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” (fl. 50), 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”.** Fixada tal premissa, **constata-se o artigo 3º da mesma Resolução exige a “Autorização de Funcionamento (AFE)” para empresa que realize “atividades de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais”:** 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. De igual modo, a Lei 6.360/76, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, contém norma no artigo 50 segundo a qual a autorização de funcionamento leva em conta a atividade exercida, ad litteram: 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. Sobre o tema, vale citar o Parecer Técnico n.º 002/2015 elaborado pela Vigilância Sanitária, atendendo à solicitação da Diretora de Licitação do município agravado, no qual opinou pela necessidade de apresentação da “AFE” da licitante vencedora: “[...] **CONCLUSÃO: Diante dos fatos apresentados, conclui-se que a empresa N.M.Milhorato Indústria de Confeções LTDA, atendeu às exigências do referido edital quanto ao alvará sanitário, mas não atendeu quanto à autorização de funcionamento da ANVISA.**” (fls. 118/19) Outro não é o entendimento da jurisprudência pátria: EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ORDINÁRIA CUMULADA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE

PREFEITURA MUNICIPAL  
SAÚDE  
Fis. 09  
Rub. JAMP  
RIO NOVO DO SUL - RS

TUTELA. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAIS DE LIMPEZA. RECONHECIMENTO DE NULIDADE DA ATA. PRODUTOS CLASSIFICADOS PELA ANVISA COMO SANEANTES/DOMISSANITÁRIOS. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE "AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AFE", EMITIDO PELA ANVISA. EMPRESA VENCEDORA NÃO POSSUI AFE PARA SANEANTES. GRANDE QUANTIDADE DE PRODUTOS. CONCORRÊNCIA NO COMÉRCIO DE ATACADO SEM AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO DO EDITAL E DA ISONOMIA ENTRE OS PARTICIPANTES. NULIDADE RECONHECIDA. HONORÁRIOS. RAZOABILIDADE. RECURSOS NÃO PROVIDOS. (TJPR - 5ª C. Cível - AC - 1280949-1 - Foro Regional de São José dos Pinhais da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 16.12.2014) AGRADO REGIMENTAL. MANDADO DE SEGURANÇA. SECRETÁRIO DE ESTADO. EXPOINTER/2013. BANHEIROS QUÍMICOS. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. PREVISÃO NO EDITAL DE A CERTAMISTA APRESENTAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). DISPENSA PELA AUTORIDADE LICITANTE ÀQUELA QUE APRESENTOU A MELHOR PROPOSTA. EM PRINCÍPIO, INADMISSIBILIDADE, TENDO EM CONTA O PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO LEGAL ESTRITA. LIMINAR QUE MERECE SER CONCEDIDA PARA ENSEJAR À AUTORIDADE COATORA A POSSIBILIDADE DE CONTRATAR A CLASSIFICADA EM 2º LUGAR. AGRADO REGIMENTAL PROVIDO. (TJ-RS - AGR: 70055909162 RS, Relator: Irineu Mariani, Data de Julgamento: 09/08/2013, Primeiro Grupo de Câmaras Cíveis, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 15/08/2013) Nesse panorama, 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 hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital: 10.4 Se a proposta não for aceitável, ou se o licitante não atender às exigências habilitatórias, ou se recusar a assinar o contrato, o pregoeiro examinará a oferta subsequente e a respectiva documentação de habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda às exigências do edital" (fls. 50/61) Isso porque a vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação, consoante escólio de HELY LOPES MEIRELLES e entendimento do C. STJ: "A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. [...] O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (art. 41)" (in, Direito Administrativo Brasileiro. 29ª Edição. São Paulo: Malheiros. p. 268). "3. 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). Logo, revela-se imperiosa a concessão de efeito ativo ao recurso. Do exposto, e por tudo mais que dos autos consta, defiro o pedido de efeito ativo para, considerando o não atendimento da

licitante declarada vencedora à exigência habilitatória contida na alínea "m" do item 10.2.1 do instrumento convocatório, determinar examine o pregoeiro "a oferta subsequente e a respectiva documentação de habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda às exigências do edital", nos termos do item 10.4. Oficie-se ao órgão prolator, encaminhando-se-lhe cópia desta decisão, para que, no prazo de lei, preste as informações que julgar pertinentes, a teor do inciso IV do art. 527, inclusive noticiando o atendimento, ou não, pelo agravante, do disposto no caput do art. 526, ambos do Código de Processo Civil e observando o teor da súmula do STF de n.º 631. Intime-se a agravante desta decisão. Intime-se o agravado para, querendo, apresentar contraminuta, a teor do disposto no inciso V do art. 527 do CPC. Em seguida, à Procuradoria de Justiça para manifestação. Após, conclusos. Vitória, 17 de agosto de 2015.  
Desembargador José Paulo Calmon Nogueira da Gama R e l a t o r

**0005682-02.2015.8.08.0069**

Classe: Apelação

Órgão: SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Data de Julgamento: 28/11/2017

Data da Publicação no Diário: 13/12/2017

Relator: JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA

Relator Substituto : CRISTOVAO DE SOUZA PIMENTA

Origem: MARATAÍZES - VARA DE FAZ PUBLICA EST MUN REG PUBLICOS

## Ementa

**EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA PRELIMINAR DE PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO.**

1) Rejeita-se a preliminar de perda superveniente do interesse de agir, ante o suposto exaurimento do objeto da ação face o deferimento da decisão liminar, tendo em vista o interesse da empresa vencedora do certame, litisconsorte passiva, no provimento meritório da lide.

2) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que

realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

3) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE.

4) Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.

5) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE).

**6) 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.**

7) 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.

8) 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).

9) Recurso provido.

**ACORDA** a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, **à unanimidade, dar provimento ao recurso.**

**Vitória, 28 de novembro de 2017.**

### **Conclusão**

À unanimidade: Conhecido o recurso de CIRURGICA LEAL EIRELE EPP e provido.

## DOS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, SEGURANÇA JURÍDICA E DA ISONOMIA

Em se tratando do princípio da legalidade nos processos licitatórios, necessário destacar o dever de apresentar registros e/ou autorizações emitidos por órgãos reguladores ANVISA - AFE, bem como Alvará emitido pela vigilância sanitária competente.

Neste microssistema de exigências, necessário se faz que o licitante que queira participar do pregão possua condições de atendimento das demandas municipais, sem que haja o risco de interrupção da prestação dos serviços, o que levaria ao verdadeiro prejuízo deste ente.

Assim, o fato de não exigir o mínimo estabelecido em lei específica (lei 6360/76, *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e produtos de higiene pessoal, e dá outras providências*), não traduz na supressão dos princípios da proposta mais vantajosa e da concorrência, sobretudo, porque, **atende ao princípio da legalidade e da isonomia.**

Isonômico, porque as empresas que se preocupam em manter um elevado nível de excelência na prestação dos seus serviços, investindo em estrutura e capacitação pessoal, não poderá concorrer de igual com empresas que não investem em estrutura e pessoal e que oferecem produtos de qualidade inferior.

Além disso, o dever de ser regular é uma norma geral. Assim, se determinada empresa não está registrada e não possui documentação "a" ou "b", não poderá concorrer com aquela que as possui.

**Referimo-nos à falta da apresentação da AFE da empresa junto à ANVISA, pois, a empresa distribuidora não está liberta da obrigação inserta na portaria 1.480/90, que exige a Autorização do Funcionamento da Empresa (AFE).**

E isto tem que restar claro no certame nos termos sugeridos nesta impugnação.

Conforme Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV e Cartilha de Vigilância Sanitária e Licitação Pública de Junho de 2003 da Anvisa:

*Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos: **Autorização de Funcionamento de Empresa.***

A ANVISA é órgão específico para tal, devendo às licitantes terem autorização daquela para funcionamento, conforme determina a lei 6360/76 e seus artigos:

*Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.*

*Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.*

Diante da leitura dos respectivos fragmentos legais, fica clara e fácil a compreensão de que trata-se de lei taxativa, como o qual todas as licitantes deste pregão deverão apresentar suas respectivas autorizações de funcionamento (AFE).

Pelo exposto, nota-se vício insanável no **EDITAL DE PREGÃO N.º 008/2019**, publicado pelo MUNICÍPIO DE RIO NOVO DO SUL/ ES, fere os fundamentos de uma licitação pública, nos termos informados nesta peça, motivo pelo qual requer a retificação do edital para que conste nas exigências habilitatórias a seguinte exigência:

**“Autorização de funcionamento (AFE) ANVISA “PRODUTOS PARA SAÚDE” do licitante, conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela no sítio da ANVISA e com a situação ATIVA”.**

Grifa-se que somente mediante a correção do instrumento convocatório que os princípios públicos da isonomia e legalidade serão aplicados, igualando as licitantes no único intuito de conseguir a melhor oferta para a Administração Pública, além de trazer ao ato administrativo a legalidade necessária.

**Assim, requer a inclusão do rol de obrigações de apresentação da AFE para também as empresas varejistas que eventualmente participarem, uma vez que aquelas não exercem a atividade fim de varejo mas sim a de distribuição para o ente público.**

Caso não seja este o entendimento desta Douta Comissão, requer que seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Instância Superior para análise e

julgamento, com efeito suspensivo do certame licitatório até ser publicada a decisão definitiva.

Nestes termos, pede deferimento.

Cachoeiro de Itapemirim/ES, 06 de dezembro de 2019

*Márcia Regina Cordeiro*

HOLY MED COM. PRODUTOS  
MED. HOSP. LTDA  
CNPJ: 10.696.551/0001-95

28 3522 8169

**HOLY MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ME**

Licitante/ Impugnante

HOLY MED COM. PRODUTOS  
MED. HOSP. LTDA  
CNPJ: 10.696.551/0001-95

28 3522 8169