

**Ilustríssimo Senhor Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Aguas de Lindóia - SP**

**IMPUGNAÇÃO**

**PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2021**

**PROCESSO N.º 080/2021**

**ML DA SILVEIRA EPP., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob. Nº. 08.974.329/0001-65, com sede na Rua Turmalina, 683 – Recreio Campestre Joia – Indaiatuba – SP, CEP 13.347-040, 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 ML da Silveira, ora impugnante, teve acesso ao edital de pregão presencial 016/2021, que objetiva o “ Registro de Preços visando a Aquisição de Diversos Produtos e Materiais de Higiene, Descartáveis e Limpeza, com entregas parceladas pelo período de 12 (doze) meses, para o uso da Secretaria Municipal de Educação”, nos termos do instrumento convocatório e seu anexo I.**

**ontudo, desejosa de participar do certame, deparou-se com o fato de que o objeto licitado encontra-se eivado de vícios, na medida em que isenta empresas varejistas da 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 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 "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 saneantes e cosméticos conforme a RDC nº 24/09 e RDC nº 185/01.**

**Não restam dúvidas, portanto, de que os produtos saneantes e cosméticos 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 esparcar 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.

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 prescindia 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 trilha da lei.

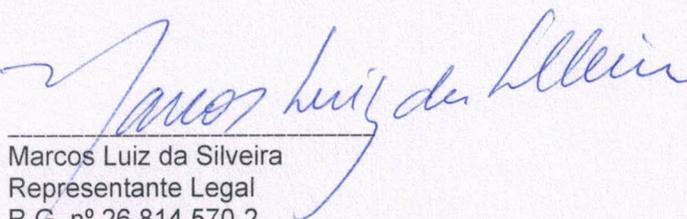
### III – DO PEDIDO

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 registro junto à ANVISA e Vigilância Sanitária para TODOS os concorrentes, sem exceção.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Indaiatuba, 13 de julho de 2021.

  
Marcos Luiz da Silveira  
Representante Legal  
R.G. nº 26.814.570-2  
C.P.F. nº 261.605.148-65

08.974.329/0001-65  
STAR CLEAN - ML DA  
SILVEIRA - ME.  
Rua Turmalina, 683  
Rec. Camp. Jóia - CEP 13.347-040  
INDAIATUBA - SP