



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DE MATO GROSSO DO SUL

Rua Desembargador Leão Neto do Carmo, 23 - Bairro Parque dos Poderes - CEP 79037-100 - Campo Grande - MS -
<http://www.tre-ms.jus.br>

PROCESSO : 0005103-07.2020.6.12.8000

INTERESSADO : COORDENADORIA DE RECURSOS MATERIAIS

ASSUNTO : Análise de impugnação

Decisão nº 9 / 2020 - TRE/PREGOEIRO

Tratam os autos de registro de preços para eventual aquisição futura de materiais de consumo diversos.

Registra-se que a sessão pública está marcada para o dia 17/08/2020 às 14 horas (horário de Brasília), a ser realizado no sítio do Comprasnet.

Em 11/08/2020, foi recebida a mensagem eletrônica enviada pela empresa YOUSSEF AMIM YOUSSEF que, em síntese, solicita a exclusão, nos documentos de habilitação, da exigência de apresentação da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, de emissão da ANVISA, em nome da empresa participante efetiva da licitação e **Licença Sanitária** emitida por órgão responsável, **para os itens de álcool em gel (03 e 04)**.

Quanto à tempestividade da impugnação, vê-se que foi atendido o prazo fixado na cláusula 16.1 do Edital, considerando, conforme já citado, que a data da sessão pública está marcada para o dia 17/08/2020.

16.1. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, mediante envio de impugnação através de correio-eletrônico, para o endereço pregoeiro@tre-ms.jus.br, com cópia para pregoeiro@tremstms.com.br.

Da análise do pedido de impugnação

Analisando a **Lei 6.360/1976**, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, verifica-se que os itens, impugnados pela empresa, **estão sujeitos às normas da Vigilância Sanitária**:

"Art. 1 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.

...

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

...

Na **Lei n.º 5.991/1973**, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos temos a definição do que seriam produtos **correlatos** citados no art.1º da Lei n.º 6.360/1976.

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

...

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

...

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Já na Resolução 16/2014/Anvisa, temos a definição de quais empresas estão obrigadas a obter a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

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 peticionamentos 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.

...

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;"

(Grifo nosso)

Ficam dispensadas dos referidos documentos as seguintes empresas/estabelecimentos (art. 5º da Resolução RDC Nº 16 /2014 da Anvisa):

"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."

Depreende-se, portanto, que para a comercialização de álcool etílico 70º em gel as empresas licitantes devem possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), uma vez que se enquadram como empresas atacadistas, em virtude de o presente comércio, via licitação, dá-se entre pessoas jurídicas.

Além disso, conforme Decreto n.º 8.077/2013, além da AFE, é condição para funcionamento o licenciamento junto ao órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Quanto à necessidade de empresas atacadistas possuírem a **AFE** e **Licença Sanitária**, não resta dúvida. Cabe, agora, análise quanto a legalidade de se exigir tais documentos na fase de habilitação das licitações públicas.

Na Lei 10.520/2002, temos que os documentos de habilitação são os listados a seguir:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

...

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-financeira;"

De forma complementar, a Lei 8.666/1993 traz a relação da documentação relativa à qualificação técnica:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

No presente caso, os documentos em questão, se enquadrariam no Inciso IV, uma vez que estão previstos em lei especial.

Até aqui, entende esta Pregoeira que as empresas licitantes são obrigadas a possuírem a AFE e Licença Sanitária e a Administração, usando de seu poder discricionário, poderia requestá-los na fase de habilitação.

Em virtude do contido no **Acordão N.º 2000/2016 – TCU/PLENÁRIO**, onde aquela Corte determina ao TRE/SP fazer constar no Edital do Pregão 62/2016, para aquisição de álcool etílico em gel, 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, esta Pregoeira entende que não deve haver alteração nas condições estipuladas no Edital e seus anexos.

Considerações finais

Por todo o exposto, verifica-se que não procedem as alegações da empresa YOUSSEF AMIM YOUSSEF, manifestando-se esta Pregoeira pela manutenção das condições de habilitação, estipuladas no Edital.

Campo Grande, MS.



Documento assinado eletronicamente por **SÔNIA APARECIDA GRANJA ANELLI, Pregoeiro**, em 13/08/2020, às 11:30, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.tre-ms.jus.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **0871490** e o código CRC **34CF4827**.

0005103-07.2020.6.12.8000

0871490v5