

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro da Prefeitura Municipal da Estância Turística de Tremembé/SP.

**IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2020
PROCESSO N° 3.221/2020**

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. 1.200, 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 da Prefeitura Municipal da Estância Turística de Tremembé/ SP.

IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2020
PROCESSO N° 3.221/2020

PAPA LIX PLÁSTICOS E DESCARTÁVEIS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob. N°. 00.504.095/0001-80, com sede na Rua Zilda, 1200 – 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 de pregão eletrônico n. 033/2020, que objetiva o “registro de preços para futura aquisição de equipamentos de proteção individual – epi, materiais de limpeza e higienização para os trabalhos de prevenção contra o COVID-19, destinados às diversas secretarias do município, conforme especificações e quantidades constantes no termo de referência”.

Contudo, desejosa de participar do certame, deparou-se com o fato de que o objeto licitado encontra-se eivado de vício, na medida em que embora o certame vise a aquisição de produto



controlado pela ANVISA e Vigilância Sanitária, não é exigido dos licitantes a apresentação de licença de funcionamento para o item licitado.

Desde logo, destaque-se que simplesmente dizer que "Os materiais relacionados neste edital, estarão sujeitos às normas técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e ANVISA", não é suficiente, uma vez que não exige que os próprios licitantes possuam AFE, bem como a licença da vigilância sanitária local, conforme determina a lei, o que passamos a demonstrar.

II – DO DIREITO

DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO PRÉVIA DE REGISTRO DOS LICITANTES PERANTE A ANVISA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA SANEANTES E PRODUTOS DE HIGIENE:

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.

Não é por outro motivo 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 exhaustivamente 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...”¹

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 os saneantes e produtos de higiene 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 apresentem licença de funcionamento e autorização de funcionamento para saneantes e correlatos conforme a RDC nº 24/09 e RDC nº 185/01.

Com efeito, não restam dúvidas de que os produtos citados 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.

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



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.**

Trata-se de uma condição prevista legalmente, e a Administração deve zelar para que seus fornecedores estejam no estrito trilho 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)”².

Contudo, esta Administração não incluiu a necessidade de apresentação da **Autorização de Funcionamento da ANVISA e licença de funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária local 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,**

² 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.



da empresa fabricante e licitante, emitida pela ANVISA autorizando a distribuir produtos cosméticos e 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 sitio eletrônico, (www.anvisa.gov.br e 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.**

Neste sentido, as palavras de MARÇAL JUSTEN FILHO:

“O exercício de determinadas atividades ou funcionamento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios explosivos etc. essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes”.³ (grifo nosso).

Destarte, para que qualquer interessado possa participar de uma licitação, ele deverá lograr, na fase de habilitação, demonstrar que possui capacidade técnica, jurídica e financeira para fazer

³ Justen Filho, Marçal. Comentários à Lei de licitações e contratos administrativos. 10ª ed. São Paulo: Dialética, 2004; p. 332.



frente aos encargos, **demonstrando, inclusive, que está em condições com as regras da licitação que o edital lhe impõe, de acordo com seu objeto.**

E, ainda, se o objeto licitado estiver dentre aqueles fiscalizados pela **Vigilância Sanitária, e regulado por legislação específica, a licitante deverá comprovar sua licença, autorização e alvará junto ao órgão competente, como requisito da sua contratação.**

III – DO PEDIDO

À 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 e licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária local para todos os licitantes.

Termos em que,
Pede Deferimento.

São Paulo, 06 de Agosto de 2020.



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

