

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) OFICIAL DO MUNICÍPIO DE  
NOVA FÁTIMA - ESTADO DO PARANÁ**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2024  
PROCESSO LICITATÓRIO 053/2024**

**RPG - COMERCIO DE MERCADORIAS E SERVICOS - LTDA**, pessoa jurídica de direito privado regularmente inscrita no CNPJ sob o nº 54.205.260/0001-22, com sede na Rua Castelo Branco, nº 206, Centro, da cidade de Jataizinho - Estado do Paraná, por seus procuradores subscritos, vem à presença de Vossa Excelência apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL EPIGRAFADO**, com fundamento no RDC Nº 16, de 1º de Abril de 2014, além de demais normas aplicáveis, conforme passa a discorrer:

## **I - DA TEMPESTIVIDADE**

A presente impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 3 (três) dias úteis anteriores a data fixada para recebimento das propostas, conforme determina o artigo 164 da Lei 14.133/2021.

## **II - DOS FATOS**

A empresa que aqui impugna o presente edital é tradicional e habitual fornecedora de produtos diversos para Municípios e demais Órgãos Públicos. Assim é considerada por sempre praticar seus atos com idoneidade e transparência, tendo como princípios basilares a manutenção de preços justos, a entrega de produtos de qualidade, com pontualidade e rigidez.

No caso em tela, a impugnante pretende também ser licitante, mas, ao analisar o edital acima citado, percebeu critérios e condições que a impedem de concorrer, devido à determinação de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), documento formal de autorização de funcionamento, emitido pela ANVISA, isso tudo durante a fase de habilitação, para a venda de produtos diversos, que serão utilizados, como consumidor final, pelo Município de Nova Fátima e seus administrados.

Ora, tratam-se de autorizações e documentos restritos a alguns produtos que, por sua peculiaridade, necessitam de autorizações sanitárias, responsáveis técnicos e transportes específicos. Mas, frise-se, documentos inerentes a produtos determinados, e não para qualquer tipo de produto, nem tampouco para toda e qualquer empresa.

Ainda para exemplificar, diferente seria para saneantes que, por força de lei, mesmo para distribuição, há a necessidade de AFE.

Evidente que os produtos a serem fornecidos devem necessariamente passar por todos os crivos legais mas, lembremos, para aquela empresa que o fabricou, manuseou e o armazenará.

Então, para verificar o equívoco neste Edital, passamos a dispor sobre a dispensa desta documentação, para o caso em tela.

### **III - AFRONTA AO ART. 5º DA LEI 14.133/2021 - AFRONTA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE POR INOBSERVÂNCIA DO ART. 5º, DO RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 DA ANVISA**

Iniciamos nossa análise invocando o disposto no artigo 5º da NLL, norma cogente que rege os procedimentos vinculados às licitações públicas em geral.

O mencionado artigo traz, de forma geral, as diretrizes e princípios que devem nortear as licitações, mencionando, por exemplo, a necessidade de preservação do princípio da legalidade. Vejamos texto legal:

Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

De igual modo, a jurisprudência já se manifestou a respeito da AFE:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. 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) 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. 2) 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 Maratáizes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) 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. 4) 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). 5) 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. 6) 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. 7) 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). 8) *Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR*)

Pois bem, o caso em análise afronta diretamente este dispositivo legal, pois restringe a concorrência ao incluir condição que afronta diretamente o princípio da legalidade. Traduz-se em infundada restrição!

Sobre restrições infundadas, brilhantemente ensina Sidney Bittencourt:

"O ato convocatório deve estabelecer, portanto, regras para o certame, respeitando as exigências necessárias para assegurar a proposta mais vantajosa, sendo inválidas todas que maculem o caráter competitivo da licitação, uma vez que, nos casos de competição inviável, há a autorização legal de contratação direta." (grifo de agora)

E por que razão temos a exigência da AFE e do número de notificação junto à ANVISA em diversos como uma restrição infundada?

Explicamos!

Tal exigência condiciona a participação à apresentação de AFE, para toda e qualquer licitante, sem distinção, mesmo que a empresa seja uma mera representante que sequer irá transportar os produtos.

Ora, a exigência de AFE, número de notificação junto à ANVISA e demais exigências conexas, devem ser específicas para as fabricantes ou fornecedoras de produtos pontuais, que a legislação exige, o que não ocorre neste caso. Manter a restrição de forma generalizada representará clara e expressa contrariedade legal.

Elucidando este assunto, temos a norma vigente regulamentadora, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC N° 16, de 1º de Abril de 2014, que em seu artigo 5º determina:



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.

A Impugnante se trata de empresa varejista, que pretende comercializar produtos a serem utilizados por pessoas leigas, sem qualquer necessidade de maiores formalidades. Com o mais absoluto respeito, afastá-la na fase de habilitação, por exigir documentos que não são obrigatórios por lei, é sinônimo de ilegalidade extrema.

E, lembremos, esta administração está adquirindo os produtos para uso leigo (não por médicos por exemplo), no final da cadeia consumerista, exatamente como define-se o comércio varejista.

Aqui uma pergunta surge:

- Será que grandes redes de mercado, como Mufatto, Pão-de-Açúcar e Carrefour possuem AFE para comercialização de produtos de higiene e limpeza?

De pronto esclarecemos, não possuem, por serem comércios varejistas que comercializam produtos para uso por leigos, no final da cadeia de consumo, exatamente como a empresa aqui licitante.

Assim, impugna-se o edital epigrafado, no que se refere às exigências contidas nos itens em que há a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa, na senda de:

- a. Suspender o presente edital até ulterior deliberação acerca das condições impugnadas;
- b. Anular as exigências lá previstas, mormente para a fase de Habilitação, e somente exigir tais comprovações para empresas que concorreram a lotes cujos objetos sejam, por lei, obrigados a tais registros;
- c. Por fim, a manifestação do Sr. Pregoeiro, nos prazos legais e sob as penas da lei, sendo que em caso de não acolhimento do aqui pleiteado, deverá de pronto disponibilizar a extração de cópias capa a capa dos processos administrativos epigrafados, para a busca dos direitos aqui invocados através da propositura de Mandado de Segurança, envio ao Tribunal de Contas do Estado do Paraná e demais atos autorizados por lei.

Assim, pede e espera deferimento, por ser a mais clara expressão do direito e da justiça.

Londrina, 02 de julho de 2024.

**ALCEBÍADES PIRES DE MACEDO JÚNIOR**  
**OAB-SP 502.884**

**SIMONE CRISTINA IZAÍAS DA CUNHA**  
**OAB/PR 121.333**