



## DECISÃO RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO Nº 027/2021  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 014/2021

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES, EP'S E INSTRUMENTOS HOSPITALARES E ANTROPOMÉTRICOS, DESTINADOS À MANUTENÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE DESTA MUNICIPALIDADE.

**RECORRENTE:** DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME.

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa licitante DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 22.820.165/0001-42, com fundamento no item 13 do Edital, respaldado na Lei Federal n.º 8.666/1993 e na Lei Federal 10.520/2002, em face da decisão da Pregoeira que a inabilitou/desclassificou nos itens 12, 13, 19, 52 e 111, demonstrando os motivos de seu inconformismo pelas razões abaixo articuladas.

Examinando cada ponto discorrido na peça recursal da empresa recorrente em confronto com a contrarrazão da licitante NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA, com a legislação e com os entendimentos correlatos, exponho abaixo as medidas adotadas e as ponderações formuladas que fundamentaram a decisão final.

### I - RELATÓRIO

O recurso foi interposto tempestivamente pela empresa DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, devidamente qualificada nos autos, em face do resultado da licitação em epígrafe, com fundamento na Lei nº 8.666/93.

- a) **Tempestividade:** o presente recurso foi protocolado por via eletrônica, conforme previsto no Edital, e no prazo legal, consoante a Ata do Pregão em epígrafe.
- b) **Legitimidade:** a empresa Recorrente participou da sessão pública apresentando proposta de preço juntamente com documentação de habilitação, e o provimento do recurso significa sua habilitação e participação da sessão de abertura de propostas, podendo sagrar-se vencedora do certame. Portanto, legítima se mostra sua pretensão.

### II - DAS FORMALIDADES LEGAIS

Cumpridas as formalidades legais, registra-se que todos os demais licitantes foram cientificados da existência e trâmite do respectivo Recurso administrativo interposto, sendo todos os atos administrativos referentes ao processo publicados no site municipal [www.saojoadalagoa.mg.gov.br](http://www.saojoadalagoa.mg.gov.br).

### III - DAS RAZÕES

A Recorrente alega resumidamente que:

*“Em que pese o esforço da Pregoeira e equipe de apoio, que demonstrou respeito e atenção com os licitantes, a mesma desclassificou a proposta da recorrente para os itens 12, 13, 19, 52 e 111, sem antes recorrer ao instituto da diligência, esta que se presta exatamente à busca de maiores subsídios ou de ilidir eventuais dúvidas acerca de documentos apresentados, a sua decisão de desclassificar a recorrente nos itens expostos, não se apresenta como acertada ou justa, e fere de morte o princípio de ampla concorrência estampado como corolário da Lei de Licitações.”*





Que, "(...) restou apenas empresa única no classificada nos itens em apreço, ou seja, na prática **não houve concorrência, e a Administração Municipal está fadada a não contratar com a proposta mais vantajosa para o erário público.**"

Que, "(...) entende-se que não assiste razão à desclassificação, uma vez que, é impossível, desde março de 2020 se conseguir a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA como informa as RDC 355/2020 e RDC Nº 416, de agosto de 2020 que classifica cosméticos, saneantes e domissanitários como produtos de risco I, e ao final esclarece que "nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, **está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna**"

Argumenta ainda que "A conduta do agente público e equipe de apoio responsável pela desclassificação mostra-se absolutamente irregular, desatendendo aos princípios da licitação, não podendo prevalecer de forma alguma, haja visto que/, acaba frustrando, senão restringindo a competitividade do certame, o que, de certa forma, é expressamente vedado pela Lei 9666/93, em seu art. 3º, § 1º, I (...)"

Por fim requer a seja acolhido o recurso, e que a Administração revise e corrija o vício de ilegalidade que desclassificou a recorrente, excluindo-se a exigência obrigatória do edital ou modificando-a, e calssificando a recorrente nos itens ou revogando os itens do certame.

Em síntese, é o breve relato dos fatos, estando a íntegra do recurso anexada aos autos do processo, com vistas franqueadas, conforme previsto no Edital.

#### IV - DAS CONTRARRAZÕES APRESENTADAS

Por sua vez, a licitante NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA, após tomar conhecimento do Recurso interposto, apresentou suas contrarrazões.

Nesse diapasão, é oportuno trazer à baila alguns excertos da contrarrazão da empresa acima citada, conforme transcrevo abaixo:

Das contrarrazões da licitante NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA:

**"II.1 - DA CORRETA DESCLASSIFICAÇÃO NOS ITENS 12, 13, 19, 52 e 111 - NÃO APRESENTAÇÃO DE AFE PARA SANEANTES - MANUTENÇÃO DA DECISÃO**

O julgamento do processo licitatório em epígrafe está nos termos da lei 8.666/93 e 10.520/02.

Inicialmente cabe mencionar que a administração está vinculada aos termos do edital, vejamos o artigo 41 da lei 8.666/93: Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Na alínea "b" do item 11.6 - Qualificação técnica dispõe que os licitantes deverão apresentar: Autorização para Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e publicada em Diário Oficial da União (DOU);

Nestes termos, ora exigidos pelo ato convocatório e a qual a administração pública não pode descumprir, **TODOS OS PRODUTOS QUE PRECISAM DE AFE EXPEDIDA PELA ANVISA PARA A SUA COMERCIALIZAÇÃO DEVERÁ SER APRESENTADA.**

Os itens a qual a Recorrente foi desclassificada, quais sejam 12, 13, 19, 52 e 111 são considerados saneantes, devendo as empresas que fazem a comercialização/distribuição entre pessoas jurídicas, como na presente situação, possuir AFE expedida pela ANVISA, conforme exige o edital (Alínea "b" item 11.6)."

*Kulshio*





Nestes termos, supra mencionados, quando da análise dos documentos de habilitação, a qual a AFE deveria ser apresentada A RECORRENTE DEIXOU DE APRESENTAR AFE PARA SANEANTES, SENDO CORRETAMENTE DESCLASSIFICADA PARA OS ITENS MENCIONADOS.

Vejamos o que diz a legislação:

#### LEI 6.360/76

A lei 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária a quem ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Assim vejamos o artigo 1º, 2º e inciso VII do artigo 3º da mencionada lei.

Art. 1º - 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 (Grifo Nosso).

#### DECRETO 8.077/2013

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. (Grifo Nosso).

OBS: O artigo 1º da lei 6.360/76 menciona produtos cosméticos e saneantes.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este decreto pelas autoridades dos estados, distrito federal ou municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela ANVISA de que trata o caput do art. 2º (Grifo Nosso).

#### LEI 9.782/99

A lei 9.782/99 "define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências".

Art. 7º Compete à agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta lei, devendo: [...] III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; [...] VII - Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei e de comercialização de medicamentos; (Grifo Nosso). Art. 8º Incumbe à agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência: III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (Grifado). [...] IV - Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; (Grifo Nosso).

DA RDC Nº 16/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) A RDC 16/2014 da ANVISA regulamenta a AFE como um todo (exigência), além de definir o que é um comércio varejista e atacadista, o que é fundamental para entender quando que a AFE é exigida, bem como quais as empresas poderão participar de licitações em que envolvam pessoas jurídicas quando se tratar do fornecimento de produtos cosméticos saneantes. Assim vejamos: 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. (Grifo Nosso). Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo Nosso).

Pela legislação ora apresentada não restam qualquer dúvida que as **empresas distribuidoras de produtos qualificados como saneantes, quando comercializados entre pessoas jurídicas é, OBRIGATÓRIO QUE POSSUA AUTORIZAÇÃO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA.**

*Fulda*





*A administração quando da inserção de algum requisito no ato convocatório previsto em lei especial (Art. 30, inciso IV da lei 8.666/93), como a exigência da AFE expedida pela ANVISA deve ter conhecimento da legislação e, pelo ocorrido (Desclassificação da Recorrente nos itens 11, 12, 13, 19, 52 e 111) de maneira acertada demonstrou isso.*

*Assim, a administração tendo conhecimento da legislação não tem necessidade de suspender o processo para diligência a fim de esclarecer ou complementar a instrução do processo, sendo UM ATO FACULTATIVO e NÃO UM DEVER.*

*“Em pesquisa realizada no site ora citado a empresa Recorrente não possui Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA, como exigido pelo edital para a comercialização de produtos saneantes (itens 12, 13, 19, 52 e 111 do edital),(...)”*

*Para mais, a RDC 350/2020 e RDC 422/2020 da ANVISA dispõe sobre o fabricante e não sobre a distribuidora, devendo está possuir a AFE saneantes para a comercialização entre pessoas jurídicas, a RDC 355/2020 não se encontra mais vigente.*

*Além do mais, não há de se falar em formalismo exacerbado, dado que o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais em diversas decisões já se posicionou que a AFE não restringe a competitividade, tendo o objetivo de garantir que o produto ofertado pelo licitante atenda as exigências técnicas necessárias, estas que trará maior segurança ao usuário,*

Arremata sua peça impugnativa pugnando pela manutenção da decisão.

É a breve síntese.

## V - DA ANÁLISE

Primeiramente, cumpre-nos consignar que a decisão da Sra. Pregoeira tem pleno amparo na legislação que dispõe sobre licitação, especialmente no que tange à modalidade pregão. O julgamento de qualquer Processo Licitatório deve ser fundamentado em fatores concretos, exigidos pela Administração Pública em confronto com o ofertado pelos licitantes, dentro dos parâmetros fixados no Instrumento Convocatório.

Imperioso ressaltar que todos os julgados da Administração Pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, conforme segue:

“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.” (Grifo nosso)

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo disposto no Decreto nº 3.555/00:

Art. 4º A licitação na modalidade de pregão é juridicamente condicionada aos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, bem assim aos princípios correlatos da celeridade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, justo preço, seletividade e comparação objetiva das propostas. (Grifo nosso)

Sendo assim, as alegações feitas pela recorrente de violação aos preceitos legais que regem o processo licitatório, são descabidas e sem nexos, não merecendo o devido acatamento.

A recorrente afirma que houve falsa alegação de que a empresa não possuía AFE para saneantes, que a Pregoeira não recorreu ao instituto da diligência para sanar dúvidas acerca dos documentos apresentados, ferindo o princípio da ampla concorrência, que houve formalismo exacerbado, além do fato de abertura dos

*Fulvio*





envelopes de habilitação antes do término de toda a fase de lances, levando todos esses atos à ilegalidade do julgamento.

Pois bem, ao analisar as razões de recurso apresentadas pela empresa DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, vislumbra-se que, a recorrente acrescenta às suas razões de recurso, além da inabilitação da mesma, “vício” cometido pela Pregoeira no ato de abertura dos envelopes de habilitação e a falta de diligência para sanar dúvidas.

Cabe ressaltar que, ao final do julgamento das propostas, em se tratando de Pregão Presencial, qualquer licitante, conforme previsto no art. 4º, XVIII, da Lei 10.520/2002, poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, o que não foi o caso da alegação de agravo contra a Pregoeira. Para que o recurso possa existir, é necessário que ele tenha fundamento. O fundamento pode ser alguma ilegalidade ou afronta a algum princípio da licitação.

Ainda que tais alegações não tenham sido manifestadas tempestivamente, vale observar que a licitação em comento se trata de Pregão Presencial do tipo menor preço por item, e que conforme previsto no Instrumento Convocatório no item 10, o mesmo discorre a forma de julgamento da Sessão Pública:

**“10 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E DOS LANCES**

10.1 - O julgamento da proposta será efetuado por **menor preço por item**. (...)

10.2.1 – Os Lances deverão ser formulados a partir da menor proposta apresentada tomando-se por base o tópico **“valor total do item”**.

10.8 - **Para fins de julgamento das propostas, a Pregoeira e sua Equipe de Apoio levarão em conta o critério de menor preço item** (sendo vencedor aquele que apresentar, após os procedimentos previstos neste Edital, o menor preço sobre a menor proposta formulada antes da fase de formulação dos lances, na forma da planilha do Anexo VII). (grifo nosso)

10.16. Verificado que a proposta de **MAIOR PERCENTUAL DE DESCONTO** atende às exigências fixadas neste Edital quanto à “proposta” e à “habilitação”, será a respectiva **licitante** declarada **vencedora observada as disposições da Lei Complementar nº 123/2006**.

Diz ainda a Lei 10.520/02:

*Art. 4º*

*(...)*

**XII - encerrada a etapa competitiva e ordenadas as ofertas, o pregoeiro procederá à abertura do invólucro contendo os documentos de habilitação do licitante que apresentou a melhor proposta, para verificação do atendimento das condições fixadas no edital;** (grifo nosso)

Em se tratando de licitação do tipo menor preço por item, é sabido que são várias as propostas vencedoras, pois o julgamento é feito individualmente. Tal esclarecimento foi feito pela Pregoeira no início da Sessão Pública, onde a mesma justificou que os envelopes de habilitação seriam abertos de acordo com a declaração de vencedor de cada item, já que o mesmo tinha passado pelas fases de lances e negociações, sendo de pronto declarada vencedora, conforme previsto nas legislações relativas ao assunto. O representante legal da empresa Recorrente estava presente na sessão de pregão, podendo realizar todos os questionamentos que achasse necessário, inclusive poderia solicitar para constar em ata todas as ilegalidades que entendesse está sendo realizadas na Sessão Pública, entretanto, em momento algum se manifestou contrário a tal formalidade ou à falta de diligência.

Anote-se que a adjudicação dos objetos deve ser procedida por itens/lotos, nos termos da Súmula n.º 247 do Tribunal de Contas da União, devido ao fato de cada item/ lote corresponder a uma licitação autônoma:

**“É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o**





objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.” (Grifo nosso).

Quando a Administração concluir pela necessidade de instauração de licitação, deve verificar a possibilidade técnica e econômica de dividir o objeto em vários itens/lotos, permitindo que um número maior de interessados participe da disputa, o que, em decorrência, aumenta a competitividade e viabiliza a obtenção de melhores propostas. O Tribunal de Contas da União recomenda que a licitação seja procedida por itens/lotos sempre que econômica e tecnicamente viável, cabendo à Administração, justificadamente, demonstrar a vantajosidade da opção feita.

Por oportuno, cabe ressaltar a distinção de licitação por itens e de licitação por lotes, conforme entendimento da Corte de Contas:

**“Na licitação por item, há a concentração de diferentes objetos num único procedimento licitatório, que podem representar, cada qual, certame distinto.**

**De certo modo, está-se realizando “diversas licitações” em um só processo, em que cada item, com características próprias, é julgado como se fosse uma licitação em separado, de forma independente. (Grifo nosso)**

Quando dividida a licitação em itens, tem-se tantos itens quantos o objeto permitir. Na compra de equipamentos de informática, por exemplo, a licitação pode ser partida nos seguintes itens: microcomputador, notebook, impressora a laser, impressora a jato de tinta; e na de material de expediente, caneta, lápis, borracha, régua, papel, cola, dentre outros.

Deve o objeto da licitação ser dividido em itens (etapas ou parcelas) de modo a ampliar a disputa entre os licitantes.

(...)

Conforme orientação do Tribunal de Contas da União, a adjudicação por grupo, em licitação para registro de preços, sem robustas, fundadas e demonstradas razões (fáticas e argumentativas) que a sustente, revela-se sem sentido quando se atenta para o evidente fato de que a Administração não está obrigada a adquirir a composição do grupo a cada contrato, podendo adquirir isoladamente cada item, no momento e na quantidade que desejar.

Insta lembrar, também, que o registro de preços tem por escopo exatamente promover o registro de preços de muitos itens, uma vez que é da própria essência do sistema permitir aquisições à medida que forem surgindo as necessidades da Administração.

Assim, resta infundada a alegação da Recorrente de que houve ilegalidade na forma de julgamento proferida e abertura de envelopes de habilitação pela Pregoeira.

Quanto a alegação da falta de diligência para dirimir as dúvidas quanto à documentação apresentada, tem-se as seguintes considerações:

Inicialmente, lembramos que a realização de diligência nos processos licitatórios, é facultada à Comissão de Licitação e Pregoeiro, conforme expresso na Lei 8.666/93 em seu Art. 43, § 3º:

Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:  
(...)

§ 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta. (Grifo Nosso)





Compreende-se que existindo quaisquer dúvidas, obscuridades ou esclarecimentos a respeito de determinada informação, durante qualquer fase do procedimento licitatório, a Comissão/Pregoeiro deverá elucidá-la através de diligências, entretanto não foi o caso em questão, uma vez que, a empresa Recorrente não apresentou a devida AFE, mas tão somente cópias das Resoluções RDC nº 350/2020, RDC nº 355/2020, RDC nº 398/2020, RDC nº 416/2020 e Decreto nº 10.178/2019, não havendo dúvidas a respeito do conteúdo de tais documentos, assim sendo não tem porque se falar em diligências.

É preciso ter a clareza de que o fato de a diligência ser uma faculdade da qual o agente competente pode lançar mão sempre que julgar adequado, independentemente de haver previsão no edital, não significa que possam ser ignoradas as informações que decorram de documentos oficiais, certidões, atestados, e **diligenciar apenas com a finalidade de corroborar a informação já disponível no processo**, salvo se houver fortes indícios de que pode ser falsa ou não retratar a verdade dos fatos.

É preciso que existam elementos concretos para justificar a diligência. Esse é um aspecto importante e que deve ser observado pelos agentes públicos ao decidir pela diligência.

A possibilidade de diligência pode abarcar tanto a solicitação de documentos e informações complementares quanto a realização de inspeção in loco. Não obstante tal possibilidade é indispensável registrar que o pregoeiro, a comissão ou a autoridade devem agir com muita ponderação, de modo a respeitar, de um lado, os direitos dos licitantes e, de outro, evitar atos desnecessários ou dispensáveis.

A questão, muitas vezes, se mostra mais complexa do que aparentemente pode se imaginar. **É que a aplicação inadequada dessa importante ferramenta processual prevista na Lei Geral de Licitações pode acarretar violação aos princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório, a partir de um tratamento excepcional a uma licitante em detrimento das demais concorrentes.**

Registre-se que, ao contrário do que pode parecer, a realização da diligência sempre se dá por interesse da Administração Pública, e não necessariamente da licitante. Isso porque interessa à Administração certificar-se do cumprimento material, não apenas formal, dos requisitos exigidos pelo edital das licitantes, promovendo, assim, maior competitividade qualificada.

**Por outro lado, deve-se esclarecer não ser possível utilizar de diligência para suprir a falta de apresentação de documentos exigidos pelo edital por parte dos licitantes.** Assim, nos casos em que a licitante, deliberadamente ou por equívoco, deixar de juntar documento exigido pelo edital, não é possível que a comissão processante faculte a juntada tardia por meio de realização de diligência, sob pena de ofensa ao princípio da isonomia.

O entendimento do Tribunal de Contas da União é afirmando não caber a inabilitação de licitante quando as informações faltantes puderem ser sanadas por diligência:

Não cabe a inabilitação de licitante em razão de ausência de informações que possam ser supridas por meio de diligência, facultada pelo art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993, **desde que não resulte inserção de documento novo ou afronta à isonomia entre os participantes.** (TCU. Acórdão 2.873/2014 – Plenário. Relator: Min. Augusto Sherman. Data da sessão: 29/10/2014). (grifo nosso)

Assim sendo, no caso em questão não há que se falar em cabimento de diligência, uma vez que, o ocorrido foi o fato da empresa Recorrente não apresentar a AFE para os produtos dos itens 12, 13, 19, 52 e 111, conforme exigido no item 11.6.1, alínea b, do Instrumento Convocatório, sendo que, o representante legal da empresa justificou que a mesma já estava com o processo de solicitação de adequação junto a ANVISA e que segundo as Resoluções das Resoluções RDC nº 350/2020, RDC nº 355/2020, RDC nº 398/2020, RDC nº 416/2020 e Decreto nº 10.178/2019, a mesma estava dispensada de apresentar o documento exigido.

Como se percebe em momento algum houve quaisquer dúvidas, obscuridades ou esclarecimentos a respeito das informações constantes dos documentos apresentados pela Recorrente, já que ficou constatado dos





mesmos que as legislações citadas só se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos. O que aconteceu foi simplesmente a não apresentação de documento solicitado no Edital.

A própria Recorrente em suas alegações é contraditória, já que alega:

Dando continuidade à análise, é oportuno pontuar, desde já, que a realização de diligências não se mostra obrigatória em toda e qualquer situação. **Isto porque, diante de claros e indiscutíveis erros/falhas identificados, por exemplo, a realização de diligência se mostraria desnecessária, pois somente acrescentaria informações que se somariam a outras já suficientes para embasar a tomada de decisão.** Portanto, a realização de diligências destina-se a sanar dúvidas e esclarecer situações eventualmente contraditórias que surjam no decorrer do processo licitatório, ou na análise da documentação e propostas oferecidas pelos licitantes (com o fim de esclarecer tais dúvidas para embasar a tomada de decisão).

Dessa forma a alegação da não realização de diligência para sanar qualquer dúvida quanto as decisões tomadas, não prosperam.

Em análise ao ponto essencial do documento contestador apresentado a esta Pregoeira, a inabilitação da Recorrente nos itens 12, 13, 19, 52 e 111, pela não apresentação da Autorização para Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e publicada em Diário Oficial da União (DOU), para comercialização de saneantes, conforme legislação específica restou comprovado que a empresa não está apta a contratar com a municipalidade os itens em questão.

Sabe-se que o julgamento de qualquer Processo Licitatório deve ser fundamentado em fatores concretos, exigidos pela Administração Pública em confronto com o ofertado pelos licitantes, dentro dos parâmetros fixados no Instrumento Convocatório.

Sobre o tema, destaca-se o seguinte entendimento jurisprudencial:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA INTEMPESTIVA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. **O instrumento convocatório de licitação não impugnado é soberano, vinculando tanto a Administração Pública quanto os licitantes.** A proposta apresentada pela impetrante foi intempestiva. Apesar de no site em que foi realizado o certame constar prazo diverso, deveria a empresa ter atentado ao expressamente estabelecido no edital, pois é este que tem caráter vinculante e faz lei entre as partes. Na dúvida, poderia ter realizado consulta.

AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravado de Instrumento Nº 70060461415, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Almir Porto da Rocha Filho, Julgado em 17/09/2014, Publicado em 22/09/2014) (Sem grifo no original) APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - FALTA DE DOCUMENTO EXIGIDO PELO EDITAL - INEXISTÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO - SENTENÇA MANTIDA - RECURSO DESPROVIDO - DECISÃO UNÂNIME. - **O edital tem caráter vinculatório entre as partes licitantes, devendo ser cumprido na íntegra, sob pena de desclassificação.** (Apelação Cível - 0081888-2, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do PR, Relator: Antonio Lopes Noronha, Julgado em 31/08/2000, Publicado em 13/11/2000). (Sem grifo no original)

É indiscutível que o Administrador responsável deve sempre avaliar o conjunto de concorrentes, evitando-se, a todo custo, inabilitações e/ou desclassificações precipitadas, cujos motivos ensejadores possam ser facilmente sanados. É de se esperar que aquele proceda com especial cautela na avaliação da documentação disponibilizada, já que lida com recursos públicos, sendo-lhe vedado levar a cabo exclusões sumárias e desarrazoadas.





Esclarecemos que o motivo da inabilitação da Recorrente foi o descumprimento do previsto no item 11.6.1, alínea b do Edital.

Tal exigência é item do Edital e não apenas documento complementar ou acessório. Nesse passo tratando de exigência, não poderá a administração descuidar do princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Dessa feita, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelecem os artigos 3º, 41 e 55, XI, da Lei nº 8.666/1993, *verbis*:

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.

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, **ao qual se acha estritamente vinculada**.

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

[...]

XI - **a vinculação ao edital de licitação** ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor; (grifos nossos)

Trata-se, na verdade, de princípio inerente a toda licitação e que evita não só futuros descumprimentos das normas do edital, mas também o descumprimento de diversos outros princípios atinentes ao certame, tais como o da transparência, da igualdade, da impessoalidade, da publicidade, da moralidade, da probidade administrativa e do julgamento objetivo.

Nesse sentido, vale citar a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

*Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei nº 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”. E o artigo 43, inciso V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).*

Quando a Administração estabelece, no edital, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou.

Também estariam descumpridos os princípios da publicidade, da livre competição e do julgamento objetivo com base em critérios fixados no edital.

No mesmo sentido é a lição de José dos Santos Carvalho Filho:

*A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial.*





Vedado à Administração e aos licitantes é o descumprimento das regras de convocação, deixando de considerar o que nele se exige, como, por exemplo, a dispensa de documento. Em tal hipótese, deve dar-se a desclassificação do licitante, como, de resto, impõe o art. 48, I, do Estatuto.

Logo em seguida, a Lei assegura a qualquer cidadão o direito de impugnar o edital de licitação por motivo de ilegalidade, o que não foi o caso em questão.

Demais disso, as Orientações e Jurisprudência do Tribunal de Contas da União sobre Licitações e Contratos são bastante elucidativas no que se refere à necessidade de vinculação não só do certame, mas também do próprio contrato e de sua execução ao instrumento convocatório:

Acórdão do TCU 2345/2009 Plenário, temos a seguinte redação:

**“Não pode a administração descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada, nos termos do art. 41 da Lei 8.666/1993.”**

Acórdão 392/2002 Plenário:

**Observe a obrigatoriedade de vinculação entre o edital e o contrato prevista no art. 41 da Lei nº 8.666/1993.**

Adentramos no mérito, em que pese a alegação da recorrente, é de se ressaltar que, em primeiro lugar esta Pregoeira conduziu a licitação em observância a todos os preceitos e normas legais que regem sobre o assunto, pautada pela vinculação às regras previamente estabelecidas no edital de licitação, principalmente, em se tratando à observação dos princípios básicos da Administração estabelecidos na Lei 8.666/93.

É de se observar, ainda, que a desclassificação da licitante, ora recorrente, se deu pelo descumprimento de uma exigência previamente estabelecida no edital, na forma das legislações que regem sobre o assunto, e todos os atos, dele decorrentes, deverão resguardar a vinculação ao instrumento convocatório para que surtam os efeitos legais desejados.

Neste diapasão, mister informar que, de acordo com o item 11.6.1, alínea b do edital da licitação, para fins de habilitação, todos os licitantes que apresentassem propostas para os itens relativos à produtos saneantes, deveriam, em suma, juntar suas respectivas Autorização de Funcionamento Especial, expedida pela Agencia-Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### Acórdão 2000/2016

**O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 8.360/1978, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução ANVISA 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (grifo nosso)**

Isto posto, necessário destacar as seguintes prescrições, contidas na mencionada Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que trata sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

Art. 2º. Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

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;





[ ... ]

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. (grifo nosso)

De acordo com o Contrato Social da empresa Recorrente e suas respectivas alterações, esta possui o CNAE nº 4649-4/08, que lhe autoriza o desenvolvimento do "comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar".

O produto saneante se enquadra perfeitamente nos preceitos descritos neste CNAE, visto que se trata de substância/preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar em ambientes coletivos e/ou públicos e no tratamento de água, motivo pelo qual a empresa DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME tem total permissão para comercializá-lo.

No entanto, nos termos da resolução supracitada, para fazer a comercialização deste produto em específico, a empresa em epígrafe precisaria ter a sua respectiva AFE, visto que somente assim a Vigilância Sanitária pode fiscalizá-la adequadamente, consoante determina o art. 8º, caput e § 1º, da Lei nº 9. 782/99:

Art 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[ ... ]

IV - **saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;** (grifo nosso)

Conforme Manual da ANVISA, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário. A conferir:

### **Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF**

O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

#### **– Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa. Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.





### **– Licença de Funcionamento local – LF**

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs. As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

Assim sendo, como a empresa Recorrente se trata de comerciante atacadista, deveria, inderrogavelmente, possuir e apresentar para fins de habilitação no certame a sua respectiva AFE. Porém, como não a juntou, não resta outra alternativa, a não ser, declará-la inabilitada para os itens 12, 13, 19, 52 e 111, do termo de referência do certame, em observância ao disposto no item 11.7.3 do edital, que disserta:

11.7.3 - Se a licitante desatender às exigências habilitatórias, a Pregoeira examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da proponente, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital, sendo a respectiva licitante declarada vencedora e a ela adjudicado o objeto do certame.

Importante mencionar que poder-se-ia cogitar a possibilidade de se realizar diligências, a fim de incluir a AFE da empresa recorrida e, assim, impedir a sua inabilitação no PREGÃO PRESENCIAL nº 014/2021, contudo, por dizer respeito à documento que deveria constar originariamente dentre suas documentações de habilitação, a lei e o edital impedem a realização de tal diligência. Além de que, o próprio representante legal da empresa alegou que a mesma só possuía a AFE de correlatos, estando a empresa ainda em processo de liberação da AFE para saneantes. Ainda, foi realizada pesquisa no site de consultas da ANVISA, <https://consultas.anvisa.gov.br>, sendo constatado que a recorrente somente possui a AFE para produtos para saúde (correlatos), sendo que tal AFE (correlatos) consta da documentação apresentada pela mesma.

Mais uma vez, a empresa mostrou contradição em seus argumentos ao alegar:

É certo que, em se tratando de contratos administrativos que envolvem serviços de produtos de higiene, médicos hospitalares, medicamentos a Administração Pública deve exigir a comprovação afim de aferir a qualidade e capacidade técnica das empresas comerciantes. Por esse motivo, a Administração deve avaliar tais exigências, uma vez o Município foi omissivo e não dispensou a possibilidade de apresentação de AFE para correlatos como apresentado pela recorrente, visto que o instrumento convocatório foi omissivo.

Ao mesmo tempo em que cita formalismo exacerbado a própria recorrente entende ser dever exigir a comprovação de documentação para aferir a capacidade técnica das empresas. Quanto a alegação de que o Edital foi omissivo quanto a possibilidade de apresentação de AFE para correlatos, entendemos que a empresa está equivocada, uma vez que, foi solicitado a AFE da empresa de modo geral, é sabido que, para cada produto que a empresa vai apresentar proposta ela tem que ter a autorização para sua comercialização, seja ela para saneantes, medicamentos, correlatos, etc.





Quanto à documentação apresentada pela empresa, as Resoluções RDC nº 350/2020, RDC nº 355/2020, RDC nº 398/2020, RDC nº 416/2020 e Decreto nº 10.178/2019, onde a mesma justifica não ser obrigatório a apresentação da AFE ou está tal obrigação suspensa, constatamos novos equívocos por parte da interpretação de tais dispositivos legais.

De acordo com o Art. 2º da RDC Nº 350/2020, tal resolução se aplica a empresas fabricantes o que não é o caso da Recorrente:

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se **aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas.** (grifo nosso)

Já a alegação referente a RDC Nº 355/2020, de suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, não pode ser usado para justificar a não regularidade da empresa referente a AFE SANEANTES, uma vez que, a citada resolução só suspendeu os prazos, não liberou a comercialização dos produtos sem a autorização.

Conforme se depreende da extensa explanação, em momento algum houve a “falsa alegação de que a empresa não possuía AFE para saneantes”, uma vez que, a licitante não apresentou tal documentação, bem como o próprio representante legal justificou que a mesma estava em processo de regularização junto a ANVISA.

Quanto à alegação de formalismo exacerbado que impede o objetivo da licitação de alcançar a proposta mais vantajosa, restou mais que comprovado que todas as decisões proferidas foram tomadas levando em consideração os princípios da isonomia, vinculação ao instrumento convocatório, impessoalidade, legalidade e eficiência.

O que se exige da Administração é que busque sempre a melhor proposta. Por óbvio que uma proposta com valor reduzido em relação às demais a princípio aparenta ser aquela que de fato melhor represente o interesse público. Todavia, tal pressuposto não reflete a realidade quando o preço ofertado não foi formulado com base nos requisitos impostos pela Administração. Nesse caso, com toda certeza, o menor preço não equivalerá à melhor proposta.

Portanto, por melhor proposta deve se entender não somente aquela que oferecer o menor preço, mas também, e principalmente, a que guardar consonância com os requisitos impostos pela Administração como necessários à sua elaboração. Nesse sentido, de nada adianta uma proposta que apresente valor reduzido se, na sua elaboração, não foram obedecidos os critérios previstos expressamente no edital.

Portanto, diante do robusto acervo de justificativas apresentados, não merece prosperar o recurso interposto, uma vez que, a argumentação apresentada pela insurgente não demonstrou novos fatos capazes de demover esta pregoeira da convicção de ter decidido em harmonia com os preceitos legais e com as normas editalícias.

### III - DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, declino a V. Ex.<sup>a</sup> as considerações recursais da Pregoeira, através da qual recomendo acolher o recurso, mas no mérito, NEGAR PROVIMENTO À PRETENSÃO DA EMPRESA DISTRIBUIDORA LOPES AQUINO COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME, mantendo-se a decisão anterior que declarou inabilitada/desclassificada nos itens 12, 13, 19, 52 e 111.

São João da Lagoa, 17 de maio de 2021.

Betânia Saraiva Eulálio  
Pregoeira