



## PARECER JURÍDICO

### 1 RELATÓRIO:

A DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA – ME, apresentou impugnação ao edital de Pregão Presencial nº 020/2023, cujo objeto é o registro de preços para fornecimento eventual e futuro de material de limpeza para o atendimento das necessidades da Secretaria Municipal da Educação.

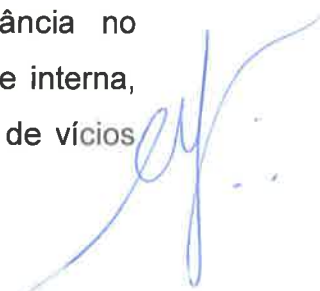
Na impugnação, registra que para a venda de produtos saneantes é obrigatória a autorização de funcionamento (AFE) nos termos da Resolução RDC nº 16 de 1º de abril de 2014, Decreto 8.077/2013 e Lei nº 6.630/196, pugnano assim pela inclusão da exigência como requisito da habilitação técnica para garantia da legalidade do fornecimento.

É o relatório.

### 2 FUNDAMENTAÇÃO:

A licitação é o procedimento administrativo destinado à seleção da proposta mais vantajosa para futuro contrato administrativo. Por intermédio da licitação, a administração oferece a todos os eventuais interessados em contratar com ela, a possibilidade de apresentarem suas propostas, de acordo com condições pré-definidas em um instrumento convocatório.

O edital é o instrumento de maior importância no procedimento licitatório e embora amplamente estudado em sua fase interna, mediante cuidadosa revisão e controle, pode ocorrer a subsistência de vícios que importem sua nulidade ou retificação.





Exatamente por isso é possível a impugnação ao Edital conforme previsto no art. 41 da Lei nº 8.666/93:

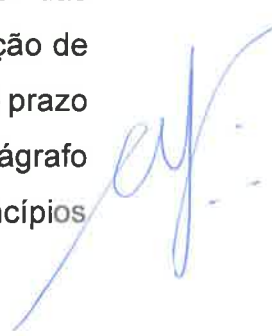
Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

Impugnar significa atacar, combater, contradizer, reprimir determinado ato ilegal ou injusto. Na licitação, a impugnação é o ato que instrumentaliza a possibilidade de controle do edital por parte de seus destinatários, a saber: licitantes e cidadãos em geral. O instrumento da impugnação é também utilizado para a solicitação de esclarecimentos a respeito de cláusulas editalícias incompreensíveis, contraditórias ou obscuras. A Lei 8.666/1993 fixa prazos distintos em função de quem se dirige à Administração — cidadãos têm o prazo de cinco dias úteis antes da data marcada para abertura das propostas, enquanto que os licitantes têm o prazo de dois dias úteis.

A despeito da existência de regras procedimentais, a interpretação a ser conferida para o exercício do direito à impugnação não pode ser demasiado rígida. Inicialmente, é preciso assentar que as impugnações devem ser respondidas rapidamente, antes da sessão de abertura das propostas, sob pena de perderem o seu objeto e permitirem a consumação de alguma prática calcada em ato ilegal. O TCU tem entendido que se aplica o prazo máximo de cinco dias, tendo em vista o que prescrevem o artigo 41, parágrafo 2º, da Lei 8.666/1993 e o artigo 24 da Lei 9.784/1999. Em atenção aos princípios





64.3478-1162  
Av. Irapuan Costa Júnior, 915  
Centro - Ouidor/GO - CEP 75715-000  
www.ouvidor.go.gov.br

REDES SOCIAIS:



da publicidade e transparência, todo e qualquer questionamento, requerimento ou impugnação deve ser tornado público, assim como a respectiva resposta.

A resposta elaborada e publicada pela Administração, a propósito, a vincula para a prática de futuros atos. Finalmente, em razão dos princípios da legalidade e da autotutela a Administração deve anular seus atos ilegais, independente de provocação. Desta forma, ainda que a impugnação intempestiva possa não ser conhecida pela administração, seus termos devem ser objeto de atenção e fundamento para atuação direta na correção de ilegalidade porventura verificada.

No caso tratado, tem-se que a impugnação apresentada foi formulada tempestivamente, merecendo ser conhecida.

Pois bem. É cediço quanto a proibição nos editais de licitação de cláusulas que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame.

O art. 30 da Lei de Licitações e contratos veda as exigências demasiadas e rigorismos inconstitucionais ao objeto que se pretende contratar, de modo que a lei deixou a critério da entidade licitante estabelecer as exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, exigências, essas, que devem ser pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação.

Resumidamente, a impugnante alega que a Administração atua de forma ilegal ao deixar de exigir que os licitantes apresentem a Autorização de Funcionamento AFE da Anvisa.

De acordo com o art. 3º da RCD nº 16/2014 da ANVISA 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.

Na hipótese, a licitação destina-se a aquisição de produtos saneantes e, portanto, enquadrados dentre os quais se exige a Autorização de Funcionamento.

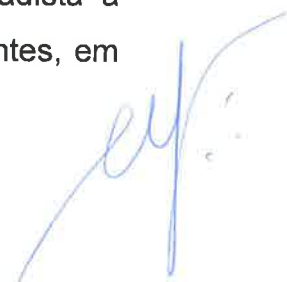
Dentre as definições estabelecidas na própria resolução RDC 16/2014 da ANVISA, em seu art. 2º encontramos o conceito de comércio varejista e comércio atacadista ou distribuidor:

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;

Da leitura dos itens supratranscritos, constata-se que o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes não precisa de Autorização de Funcionamento para venda de produtos saneantes para pessoas físicas.

Logo, da leitura do inciso V, anteriormente destacado, extrai-se que será considerado como distribuidor ou comércio atacadista a empresa que vender produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, para outra pessoa jurídica.





Assim, a venda para o Município, ou seja, venda realizada por meio de licitação em que a Contratante e a Contratada são pessoas jurídicas, o comércio varejista resta configurado pela ANVISA como comércio por atacado, o que obriga as empresas que queiram participar deste certame a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa.

Desta forma, mesmo que usualmente a empresa participante possa se enquadrar como comércio varejista em algumas de suas atividades empresariais, para contratar com o Município terá que possuir o AFE, uma vez que o comércio realizado entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista.

Convém esclarecer ainda, que a legalidade e obrigatoriedade da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa em licitações que tem como objeto a aquisição de produtos saneantes já foi discutida e resolvida pela Tribunal de Contas da União, à exemplo da Representação de nº 037.339/2019-2, no qual, inclusive, consta diligência realizada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para verificar se esta considerava que a venda de produtos de limpeza por meio de licitação poderia ser considerada como comércio atacadista. Confira-se:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa S & T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA., em razão de indícios de irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Preços n. 118/2019, promovido pelo Grupamento de Apoio de São José dos Campos (GAP-SJ), tendo por objeto a aquisição de material de limpeza e expediente, ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c o art. 237, VII, do Regimento Interno do TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la procedente;

[...]

9.3. determinar ao Grupamento de Apoio de São José dos Campos (GAP-SJ), com fundamento no art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que adote providências quanto aos itens abaixo, e informe ao TCU, no prazo de 15 dias, os encaminhamentos realizados:



9.3.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 118/2019, exija que as empresas fornecedoras de produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuir saneantes; e

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local:

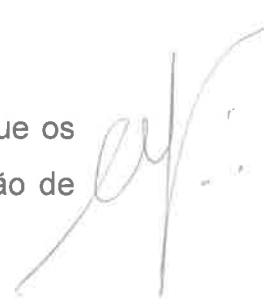
Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

O Decreto 8.077/2013, regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976.

Assim, em se tratando-se de obrigação legal, de se determinar que no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital 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 os produtos a serem licitados atenda às exigências técnicas necessárias;

Com relação à questão suscitada, a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de





Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:  
[...]  
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, de se concluir pelo acolhimento da impugnação e determinar-se a inclusão da exigência no instrumento convocatório, reabrindo-se o prazo de abertura do certame.

### 3 – CONCLUSÃO:

Forte nessas razões, manifesto pelo acolhimento da impugnação e inclusão no edital, como requisito da habilitação técnica, decorrente de exigência de lei especial, da prova de que a licitante possua Autorização de Funcionamento junto a ANVISA nos termos da Resolução RCD nº 16/2014, determinando-se, por consequência, a reabertura do prazo do edital para viabilizar a ampla concorrência.

Ouvidor, 19 de dezembro de 2023.



**CLEISSON ANTONIO DA FONSECA**  
SUBPROCURADOR MUNICIPAL  
OAB/GO 22.143