

## PARECER JURÍDICO

**Ref.: Impugnação Edital Processo Licitatório nº 130/2023 – Pregão Presencial nº 056/2023 – Registro de Preços nº 034/2023 para eventual e futura aquisição de materiais de limpeza para atender à Administração Municipal. Alegação de omissão ao não solicitar Autorização de Funcionamento (AFE). Art. 38, inciso VI, da Lei 8.666/93. Opinião pelo indeferimento.**

### **I - RELATÓRIO**

O Presidente da Comissão Permanente de Licitação, designado pela Portaria nº 060/2023, encaminhou, para exame desta assessoria jurídica, expediente que versa sobre impugnação ao Edital do Processo Licitatório nº 130/2023 – Pregão Presencial nº 056/2023 apresentada pela empresa COMERCIAL VENER LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 65.353.401/0001-70, enviada mediante e-mail ao setor de licitações, por suposta omissão ao não solicitar Autorização de Funcionamento (AFE).

Em linhas gerais, a impugnante alega que o edital padece de vício ao não solicitar dos licitantes a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitido pela Anvisa, para fornecimento dos itens saneantes e cosméticos do edital.

É o breve relatório.

### **II - FUNDAMENTAÇÃO**

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, **só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:**

Art. 37. (...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos

da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

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.

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*.

Ao que parece, a impugnante busca implantar um caráter restritivo em sua insurgência, senão vejamos:

No que tange à AFE (Autorização de Funcionamento) emitida pela ANVISA, é cabível a exigência a qualquer licitante, com fundamento no artigo 2º, inciso VI, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014, segundo o qual a relação comercial entre duas pessoas jurídicas insere-se na definição de distribuidor e atacadista de produtos saneantes.

A sobredita resolução caracteriza a AFE da seguinte forma:

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 meu)

Deve ser salientado que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, vejamos:

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 jurídica sou a profissionais para o exercício de suas atividades;

Em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.

Assim, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, nos seguintes termos: Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde.

A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

A Lei Estadual nº 13.317/99, que regulamenta o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, assim determina:

Art. 80 -São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde. [...]

Art. 82 -Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde: I -Os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam: a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos; b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos; c) perfumes, cosméticos e correlatos; d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos; (grifo nosso) [...]

Art. 85 -Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme habilitação e condição de gestão, com validade de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência.  
(grifo meu)

Por fim, insta destacar a diferença estabelecida pela ANVISA, no RDC 16/2014, entre comércio atacadista e varejista, qual seja:

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 meu)

De uma leitura atenta dos dispositivos, pode se chegar a seguinte conclusão: a Autorização de Funcionamento da Empresa –AFE emitido pela ANVISA é necessária àqueles que exercem o comércio atacadista não se aplicando ao comércio varejista na forma da Resolução RDC 16/2014;



Assim, a AFE é destinada à atacadista sendo inclusive importante dizer que a licitação está destinada exclusivamente a ME, e EPP, e por isso, não é crível tanta complexidade nos documentos de habilitação.

Não seria razoável ou imaginável tornar o município revendedor visto que o mesmo é CONSUMIDOR FINAL.

Desta feita, o entendimento desta Assessoria é no sentido que a licitação não se busca a contratação de empresa atacadista ou varejista, busca-se a proposta mais vantajosa.

Assim, diante da natureza do objeto da presente licitação, qual seja, materiais de limpeza, e após a verificação das normas específicas que regulamentam o comércio e distribuição deste tipo de material, entendo ser improcedente todas as alegações da impugnante.

### **CONCLUSÃO**

Por todo o exposto, considerando os princípios constitucionais e seus regramentos, bem como os regramentos infraconstitucionais, OPINO para que seja indeferido o pedido de impugnação apresentado por COMERCIAL VENER LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 65.353.401/0001-70, mantendo-se inalteradas as disposições constantes do Edital do Processo Licitatório 130/2023, Pregão Presencial Nº. 056/2023, SRP 034/2023, e seus Anexos.

Publique-se.

Piranga - MG, 21 de março de 2021.

**Hugo Rafael da Silva Araújo**  
**Assessor Jurídico do Setor de Licitações e Contratos**  
**OAB/MG n. 201.098**