



## PARECER JURÍDICO

Ref.: Pregão Presencial nº 002/2019

Impugnação ao Edital

Processo Administrativo nº 057/2019

**Objeto** – Contratação de empresa para fornecimento futuro e parcelado de materiais de higiene e limpeza.

**À Comissão Permanente de Licitações.**

Trata-se de encaminhamento de impugnação aos termos do edital apresentada pela empresa Certame Comercial EIRELI - ME, a qual se insurge, sinteticamente, à falta de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, porquanto alguns dos produtos licitados se inserem dentro do rol cuja fiscalização estão sob seu crivo. Requer, pois, que seja acolhida a impugnação, com o fim de constar no edital a exigência de apresentação da referida autorização **a todos os licitantes** que apresentarem proposta para os itens 1, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 23, 25, 26, 27, 31, 32, 33, 36, 37, 38, e 39.

Sem embargos das razões expostas pela impugnante, entendo que não merecem provimento.

Com efeito, assim dispõe a Resolução ANVISA RDC n. 16/2014, quanto à obrigatoriedade da autorização de funcionamento:

***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.*

Já quanto à exclusão de sua exigência temos que:

***Art. 5º** 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;*

Pelo que se verifica da norma em apreço, empresas que atuam no ramo varejista são dispensadas da AFE, conforme, inclusive, já decidido pelo Egrégio Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (Processo TC-014721/989/17-6), com o necessário destaque:

“Neste caso, havendo, entre os produtos licitados, materiais classificados como saneantes domissanitários, cogente é, para seu armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte a devida **autorização da ANVISA e licença de funcionamento emitida pelo órgão sanitário competente**, consoante dispõem os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76, bem como os artigos 1º e 2º do Decreto Federal nº 8.077/13, bem assim, da necessidade de registro dos produtos domissanitários e cosméticos, com fundamento nos artigos 26 e 33 da Lei nº 6.360/76”.

E, mais adiante:

“Todavia, nossa jurisprudência também tem consolidado entendimento no sentido de que o ato convocatório deve excetuar a referida exigência para as empresas varejistas, cuja atividade seja a comercialização de “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, por falta de imposição legal. Cito, a título de exemplo, trecho do voto proferido pelo eminente Conselheiro Renato Martins Costa, condutor da decisão plenária de 20/05/2015, nos autos do processo TC-2510.989.15-5:

“Não obstante, o ato convocatório deve excetuar a referida exigência para as empresas varejistas, cuja atividade seja a comercialização de produtos classificados como “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, por falta de imposição legal.”



Assim concluiu o Egrégio TCESP:

Ante todo o exposto e por tudo o mais consignado nos autos, **VOTO** pela **PROCEDÊNCIA PARCIAL** da representação e determino à **PREFEITURA DE LEME** que, caso deseje prosseguir com o certame, que reformule o edital, de forma a exigir, como requisito de habilitação jurídica, das participantes que apresentarem oferta para os itens que constituem produtos saneantes domissanitários, a apresentação de autorização da ANVISA e de Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, **ressalvadas as empresas que operam no comércio varejista.**

Da mesma forma, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo já decidiu, em Remessa Necessária nº 1007085-52.2017.8.26.0510 - Rio Claro - VOTO Nº 29.999:

Nessa esteira, resta evidente que não há no regramento vigente nada que impeça as empresas varejistas de participarem da licitação, **porquanto se restrição existe, esta diz respeito tão-somente aos produtos de saúde, como medicamentos e insumos destinados a uso humano, por força de possíveis riscos, e não acerca dos produtos saneantes ou domissanitários (g.n), como in casu, de maneira que a conclusão alcançada pelo Tribunal de Contas, além de reta, torna finda qualquer outra discussão, sendo, sem dúvida nenhuma, possível o prosseguimento do certame, desde que observada às devidas providências trazidas pelo TCE, mormente pelo fato de que o regramento corrobora a respeitável decisão quando dispõe não ser exigida a AFE dos estabelecimentos ou empresas III- que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes (artigo 5º da norma reguladora).**

Ante o esposado e, considerando a concessão da ordem pelo MM. Juiz a quo, que reconheceu a ilegalidade da cláusula do edital, tornando a liminar outorgada concedida em definitiva, outra não é a solução, senão a reforma do respeitável decisum, a fim de denegar a ordem, pois ausente violação de direito líquido e certo próprio, **estando consagrada na norma reguladora a dispensa da autorização as empresas varejistas, justamente pelo fato de que a empresa**



**varejista adquiere das empresas maiores (atacadistas e distribuidores), das quais a referida autorização (AFE) é exigida, pois obrigatória. (grifei)**

Frente ao exposto, e dados os termos da impugnação em apreço, que pretende a inclusão da obrigação de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a **todos os licitantes**, opino pelo conhecimento da mesma e, quanto ao mérito, **pelo seu indeferimento**.

Entretanto, e tendo em vista o poder/dever da administração em rever seus atos, **opino** no sentido de que se insira no corpo do Edital inaugural do presente certame, a seguinte cláusula de habilitação jurídica, com a consequente redesignação de data de apresentação de propostas:

*“Às participantes que apresentarem oferta para os itens que constituem produtos saneantes domissanitários, fica obrigatória a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE da ANVISA, **ressalvadas as empresas que operam no comércio varejista**”.*

É o meu parecer, “sub censura”.

Santana de Parnaíba, 02 de julho de 2019.

  
Celso Marcondes  
Diretor Jurídico