



Processo Administrativo n.º 5.539/2021  
Pregão Presencial n.º 001/2022  
Assunto: Análise de Impugnação ao Edital.  
Interessado: Coordenação Geral de Licitações

PARECER N° 322/2022 - PGM.

PROCESSO LICITATÓRIO. MODALIDADE PREGÃO  
ELETRÔNICO. REGISTRO DE PREÇOS. IMPUGNAÇÃO  
AO EDITAL. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA. RDC  
N.º 16/2014 ANVISA. PROCEDÊNCIA.  
RECOMENDAÇÕES.

**I - CONSULTA**

O Pregoeiro do Município de Arapiraca, Sr. Tiago de Almeida Silva, solicita desta Procuradoria análise e emissão de Parecer Jurídico acerca da Impugnação aos Termos de Edital, interposta pela empresa MRB DISTRIBUIDORA DE ACESSÓRIOS EMPRESARIAIS EIRELI - EPP - CNPJ N.º 12.183.082/0001-36. Para tanto, encaminha o Processo n.º 5.539/2021, que tem como objeto a eventual e futura "aquisição de material de consumo (higiene e limpeza, gêneros alimentícios e descartáveis)", recepcionado em 01 (um) volume, contendo, até a presente data, 474 (quatrocentos e setenta e quatro) folhas.

É o relatório do essencial. Passo a opinar.

**II - FUNDAMENTAÇÃO**

**II.I - DAS CONDIÇÕES DE ADMINSIBILIDADE - TEMPESTIVIDADE DO IMPUGNAÇÃO.**

A empresa MRB DISTRIBUIDORA DE ACESSÓRIOS EMPRESARIAIS EIRELI - EPP - CNPJ N.º 12.183.082/0001-36, enviou via correio eletrônico, no dia 24 de janeiro de 2022, às 10hs e 01min, para o endereço eletrônico [pregao.arapiraca.al@gmail.com](mailto:pregao.arapiraca.al@gmail.com), a solicitação de Impugnação ao edital do Pregão Eletrônico 001/2022. A sessão está marcada para o dia 27 de janeiro de 2022 às 09h. Considerando que o prazo para apresentação de impugnação é de até 03 (três) dias úteis antes do início da sessão pública, conforme subitem 7.3 do Edital, concluímos que a Impugnação é TEMPESTIVA.

**II.II - DOS PONTOS IMPUGNADOS**

No mérito, a empresa MRB DISTRIBUIDORA DE ACESSÓRIOS EMPRESARIAIS EIRELI - EPP - CNPJ N.º 12.183.082/0001-36, pugna pela alteração do Edital nos seguintes termos:

"Por todo o exposto, embasado pela legislação vigente, o Edital deverá ser reformado para exigir a Autorização de Funcionamento (AFE) de todas as empresas interessadas no certame, não havendo outra forma legal ao caso.

Sendo assim, requer a Ratificação do Edital para que se inclua a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), para que surta seus efeitos legais e seja garantido o atendimento a legislação vigente, evitando assim, a via judicial para solução do impasse criado pela falta de exigências legais no Edital aqui impugnado."

**II.III - DÁ ANÁLISE DOS PEDIDOS**

*Tiago de Almeida Silva*  
*Recebido em*  
*31/01/2022*



A impugnante solicita a reformulação do edital para que se exija a Autorização de Funcionamento (AFE), de todas as empresas participantes, no que diz respeito aos itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 39, 74, 75, 76, 77 e 78, sob a alegação de que tal exigência encontra respaldo na RDC n.º 16/2014 da ANVISA e na jurisprudência atual.

Sobre a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE), oportuno destacar a previsão do Art. 50 da Lei n.º 6.360/1976:

*"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.*

*Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa."*

Por sua vez, a ANVISA editou a RDC n.º 16/2014, que estabelece em seu art. 3º:

*"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."*

O art. 5º da referida resolução menciona:

*"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;*

*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."*



Ainda, cabe conceituar a definições estabelecidas na resolução em análise. Vejamos:

"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;".

Resta claro, portanto, que a não exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), apenas se aplica a empresas do comércio varejista, conforme redação dos incisos I e III do Art. 5º da RDC n.º 16/2014 e na forma definida no inciso V do Art. 2º.

Assim, considerando os quantitativos estabelecidos no Termo de Referência para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 39, 74, 75, 76, 77 e 78, a condição de "comércio varejista", em tese, não contempla os licitantes que disputam o Pregão Eletrônico n.º 001/2022, pois se entende que eles serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto.

Sobre o tema, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul proferiu o seguinte entendimento:

"Ementa: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA MATERIAL DE HIGIENE E LIMPEZA. MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE. 1. A empresa agravante, conforme comprovante de inscrição e de situação cadastral da Receita Federal, atua, principalmente, no comércio varejista de produtos saneantes domissanitários e, secundariamente, no comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; de outros artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente; e de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente. Com efeito, ao participar do Edital de Pregão Eletrônico n. 030/2016, a empresa teve ciência do Anexo I, "documentos para habilitação", no qual, em item relativo à "qualificação técnica", exige-se: 1.15.1. Comprovação de autorização de funcionamento de empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; e 1.15.2. Comprovação de licenciamento do órgão sanitário competente para a atividade de fabricar, distribuir, importar ou comercializar cosméticos ou saneantes. Nesse contexto, a fim de refutar tais exigências, as quais, eram de plena ciência de todos os participantes do certame, mencionou ter apresentado isenção do alvará sanitário emitido pela Secretária de Saúde do



Município de origem (Alvorada) e estar dispensada da AFE (Autorização de Funcionamento) da ANVISA, por se tratar de comércio varejista. 2. O documento apresentado a título de "isenção de alvará sanitário" é o "parecer fiscal" proveniente da Secretaria Municipal de Saúde de Alvorada (Centro de Vigilância em Saúde/Serviço de Vigilância Sanitária). O parecer aponta que se trata de atividade vinculada à venda de produtos para limpeza, pelo que seria dispensável o alvará sanitário. No entanto, as atividades da empresa, cadastradas junto à Receita Federal, evidenciam que não se trata, especificamente, de atuação em comércio varejista de produtos saneantes, havendo vinculação a outras atividades (cosméticos, higiene pessoal etc.), também objetos do pregão. Igualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 16/2014 da ANVISA traz as definições referentes ao que seria o comércio varejista de produtos para saúde, em que não se enquadra diretamente a empresa, que realiza outras atividades, bem como atesta não ser exigível AFE de empresas que exercem o comércio varejista de produtos para a saúde de uso leigo; e de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, onde se enquadra a recorrente. Conquanto indiscutíveis os conceitos de atacado e varejo trazidos pela empresa, as definições da RDC, a priori, não elencam a possibilidade de que a empresa atuante em comércio varejista comercialize produtos além da esfera pessoal e doméstica, devendo-se levar em conta que o pregão tem por objeto o registro de preço para material de higiene e limpeza em favor da Administração Pública Municipal de Porto Alegre. 3. Dessa forma, caso fosse admitida a habilitação da impetrante, estaria a administração se desvinculando dos termos da licitação, criando desigualdade entre os licitantes, o que é vedado pela Lei. O objetivo da Lei de Licitações é justamente proibir as discriminações injustificadas entre os concorrentes. Princípio da vinculação ao ato convocatório. NEGARAM PROVIMENTO AO AGRAVO. UNÂNIME.". (Agravo de Instrumento, Nº 70070583158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Laura Louzada Jaccottet, Julgado em: 18-11-2016).

Dá mesma forma, entendeu o Tribunal de Contas da União:

"6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "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". Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo." ACÓRDÃO Nº 2000/2016 - TCU - Plenário.

Conforme acima exposto, entendo que o instrumento convocatório deve conter a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), cabendo as empresas participantes comprovar que cumprem os requisitos previstos



na Lei 6.360/1976 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

**III - CONCLUSÃO**

Após análise da Impugnação e dos documentos que instruem os autos, pelos argumentos fáticos, doutrinários, jurisprudenciais e legais acima expostos, ENTENDO que a Impugnação interposta pela empresa MRB DISTRIBUIDORA DE ACESSÓRIOS EMPRESARIAIS EIRELI - EPP - CNPJ N.º 12.183.082/0001-36, MERECE ACOLHIMENTO, motivo pelo qual pugno por seu DEFERIMENTO, conforme os fundamentos contidos no corpo deste parecer.

Por oportuno, salientamos que as presentes manifestações tomaram por base, exclusivamente, os elementos que constam, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe. Destarte, à luz do artigo 61 à 63 da Lei Orgânica Municipal e do artigo 5º da Lei nº 2.357/2004, incumbe, a esta Procuradoria do Município, prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e à oportunidade dos atos praticados no âmbito da Administração Pública Municipal, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa.

Este é o nosso entendimento, salvo melhor juízo.  
Arapiraca/AL, 25 de janeiro de 2022.

**ANDERSON MÁRCIO SILVA COSTA**  
Procurador Adjunto  
Portaria GP n.º 1.650/2021

**DESPACHO**

No uso de minhas atribuições legais, conferidas pela Lei Orgânica Municipal e pelas demais normas específicas, **APROVO** o Parecer n.º. 322/2022, de lavra do Procurador Adjunto **Anderson Márcio Silva Costa**, consolidando o entendimento ali contido por seus próprios fundamentos.

Registre-se.

Devolva-se o expediente para a Secretaria solicitante mediante protocolo. Arquive-se a cópia do parecer com o inequívoco protocolo nos registros desta Procuradoria.

Em, 25 de janeiro de 2022.

**VICTOR FERNANDES DOS ANJOS CARVALHO**  
Procurador Geral de Arapiraca  
Portaria n.º 002/2021.