



*Estado do Rio Grande do Sul*  
*PREFEITURA MUNICIPAL DE HERVAL*  
*Secretaria de Administração*  
*Setor de Licitações*

### ***Despacho Revogação***

O Processo Licitatório na Modalidade Pregão Eletrônico nº 005/2021, para o Registro de Preços de Material de Limpeza, será revogado devido a impugnação solicitada pela empresa Proquill Produtos Químicos de Limpeza Ltda. Com base no Parecer do Setor Jurídico desta Municipalidade, a Pregoeira e Equipe de Apoio decidem por deferir a solicitação de Impugnação da referida empresa.  
Herval, 15 de março de 2021.

  
Roberta Bubols Machado

Pregoeira Oficial



**Estado do Rio Grande do Sul  
Prefeitura de Herval**

**PARECER JURÍDICO**

Em atendimento ao pedido de análise efetuado pela Pregoeira e Equipe de Apoio acerca da impugnação ao edital do pregão eletrônico n.º 005/2021, apresentada pela empresa Proquill Produtos Químicos de Limpeza Ltda, de forma adequada e tempestiva.

Sustentou a empresa impugnante, em suma, que há vício no edital por não se ter previsto requisito cujo atendimento é exigido por lei especial dos fornecedores do objeto a ser licitado, no presente caso, a ausência de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, para fornecedores de produtos de limpeza e higienização.

Posto isso, passo a considerar.

De início, verifica-se que do art. 30 da Lei n.º 8.666/93, que introduz as exceções à regra da não limitação da concorrência nos certames licitatórios, no seu inciso IV, determina a exigência de atendimento aos requisitos previstos em lei específica.

Erra muito a requerente ao afirmar que as exigências legais derivam de uma esfera superior por constarem em lei federal, pois é consabido que não existe hierarquia entre os Entes da Federação, atuando cada um deles dentro das competências que lhes foram distribuídas pela Constituição Federal. À União coube definir regras gerais e definições mínimas para garantir a proteção à saúde, de modo uniforme, em todo o território nacional.

Nesse ponto, destaca-se que as normas de Vigilância Sanitária constituem política de saúde, sendo dever de todos os Entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) a garantia de seu cumprimento, devendo o Município, portanto, observar os regramentos das demais esferas de governo.

A exigência de Autorização da Agência reguladora competente tem escopo na Lei n.º 6.360/76, que determina ficarem sujeitos às normas da Vigilância Sanitária os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos (definidos no art. 4º, IV, da lei n.º 5.991/1973), cosméticos, saneantes e outros produtos.



Prosseguindo, a Lei n.º 6.360/76, em seu art. 50, *caput* e parágrafo único, determina:

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.

Verifica-se, portanto, que a regra legal deriva de norma em branco. Desse modo, as disposições regulamentares pertinentes atingem relevância legal, pois integram o conteúdo de norma dessa importância.

Nessa senda, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC n.º 16/2014 dispõe:

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.

A regra expressa na resolução poderá, portanto, ser utilizada como fundamento para exigência no edital, pois complementa disposição legal.

É necessário também avaliar cada item da licitação quanto ao seu enquadramento nas hipóteses do regramento mencionado, pois, caso a exigência pairasse sobre todos os 63 itens da licitação, estar-se-ia limitando indevidamente a concorrência, o que contraria os Princípios basilares do processo licitatório.

Outra questão relevante surge quando da análise das hipóteses em que não há a obrigatoriedade de AFE pela empresa, as quais constam no art. 5º da RDC n.º 16/2014 – ANVISA, *in verbis*:

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.

Em sentido oposto, depreende-se que a AFE é obrigatória nos demais casos, de modo que, ao enfrentar a questão nos embargos de declaração de n.º 70072107170, já decidiu o Egrégio Tribunal de Justiça deste Estado no mesmo sentido, veja-se:

(...)

Entretanto, em que pese indiscutíveis os conceitos de atacado e varejo trazidos pela agravante, 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.

(...)

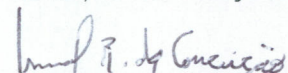
Dessa forma, se não é possível que empresas que exercem seu comércio de determinada forma forneçam os produtos pretendidos na licitação por determinação da autarquia fiscalizadora competente, a imposição da exigência do atendimento aos requisitos sanitários no edital é medida recomendada para impedir irregularidades em futuras compras.

Ante o exposto, a opino pelo conhecimento e deferimento do pedido de impugnação, a fim de que sejam alterados os termos do edital inserindo-se a exigência de alvará sanitário e Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA como documentos necessários para se avaliar a qualificação técnica.

Indica-se à autoridade responsável pelo Pregão, ainda, a coleta de informações com a Vigilância Sanitária do Município para a avaliação de cada um dos itens da licitação em relação às exigências regulamentares da ANVISA para os fornecedores.

Salvo melhor juízo, é esse o parecer.

Herval, 12 de março de 2021.

  
Ismael Rodrigues da Conceição  
Advogado - OAB/RS 97047  
Matricula: 1858-9