



PARECER JURÍDICO

ASSUNTO: Impugnação ao edital de licitação.

Processo licitatório nº. 138/2023.

Pregão nº. 040/2023.

Registro De Preço nº.41/2023.

-DOS FATOS.

Trata-se da análise da impugnação ao Edital em epígrafe interposta tempestivamente pela empresa 3 Poderes Comércio LTDA-ME.

Em síntese alega que o edital omitiu exigências que se fazem necessárias a aferição da qualidade dos produtos a serem adquiridos pelo Município, a saber:

Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (AFE).

Aduz que tais exigências são necessárias quando se pretende adquirir saneantes (material de limpeza).

O referido edital regula o procedimento licitatório destinado a Registro de Preços para aquisição de material de limpeza destinados à manutenção das atividades das Secretarias que compõem essa administração.

Segundo a Impugnante na habilitação não consta a solicitação da AFE para os licitantes interessados em ofertar produtos de limpeza, ou seja, se posicional contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) e Alvará Sanitário para fornecimento dos itens saneantes.

É cediço que a inclusão de cláusulas que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação é vedado.

- FUNDAMENTAÇÃO.

Logo, como dito almpugnante considerou irregular o edital por não contar com cláusulas que exigissem dos interessados em participar do certame a apresentação de autorização de funcionamento (AFE), alvará sanitário compatível com o objeto da licitação.

Citou a Resolução da Diretoria colegiada (RDC) n. 16, de 1º de abril de 2014, expedido pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe que empresas e estabelecimentos que realizam atividades com produtos de higiene pessoal e saneantes, entre outras, devem possuir autorização de funcionamento (AFE).



Citou, ainda, o inciso V do art. 28 da Lei Federal 8.666/93 e a Instrução Normativa n. 16, de 26 de abril de 2017, anexo I, que exigem alvará sanitário para comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e também para comércio varejista de produtos saneantes domissanitários.

Em resumo, a Impugnante, apesar da especificidade do objeto licitado, o edital foi redigido em desconformidade com as exigências legais, cuja ausência o macula de ilegalidade e, por consequência, macula o próprio procedimento.

A Lei do Pregão dispõe que a habilitação será feita, “quando for o caso”, com a comprovação de que os interessados atendem às exigências de qualificação técnica.

É sabido, no entanto, que as disposições da Lei nº 8.666/1993 se aplicam subsidiariamente às licitações na modalidade pregão, nos termos do artigo 9º da Lei nº 10.520/2002.

A Lei nº 8.666/1993, por sua vez, trata dos requisitos de habilitação no procedimento licitatório em seus arts. 28 a 33.

No caso em análise, interessam as disposições do art.30, que elencam os documentos que poderão ser exigidos como comprovação das qualificações técnica e econômico-financeira. Confira-se:

“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.

[...]”

Nota-se que a redação dos art. 30 supracitado é expressa ao utilizar o verbo “limitar”, significando que a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-ão às hipóteses elencadas, ou seja, não obrigam a exigência de todos os documentos ali previstos, mas, sim, delineiam um limite máximo ao juízo de discricionariedade da Administração Pública, que decidirá se irá exigir ou não a documentação, pautada em critérios de conveniência e oportunidade. Em análise do tópico “DA HABILITAÇÃO”, não se vislumbra, dentre os documentos exigidos para fins de habilitação no certame, a Autorização de Funcionamento (AFE), e alvará sanitário.

Ao compulsar o Termo de Referência, verifica-se que alguns dos produtos objetos da licitação, como água sanitária, álcool, desinfetantes, detergente, sabonete, dentre outros, se referem a produtos de higiene pessoal e



saneantes, os quais estão subordinados à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos arts. 1º a 3º, a saber:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

[...]

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

[...]

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. (destaques nossos)

A Lei nº 13.097/2015 revogou alguns dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e previu a exigência da autorização da ANVISA, a saber:

Art. 130. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

[...]



“ 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.” (NR)

Em consulta ao site da Anvisa se depreende que a autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) (Grifo nosso)

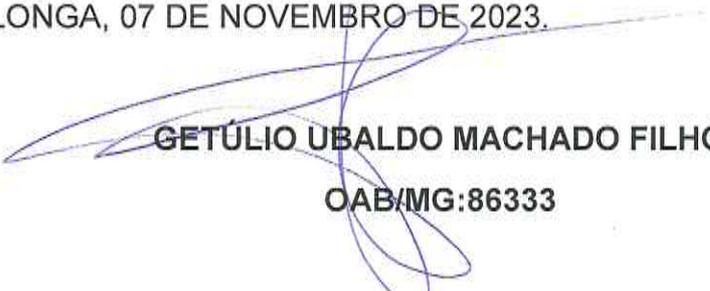
Assim, a ANVISA determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supracitados possuam autorização de funcionamento – AFE, conforme exigência da Lei nº 6.360/76.

Os requisitos exigidos pela ANVISA permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem a qualidade de seus produtos e atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da lei 6.360/76.

Deste modo, abstrai-se do regramento legal que o Município de Barra Longa pode, caso entenda oportuno e conveniente, exigir como requisito de qualificação técnica a apresentação, pelos interessados que comercializam os produtos acima discriminados, a mencionada Autorização de Funcionamento e o respectivo alvará sanitário, visto que tal atividade se encontra regulada por lei especial, subsumindo-se à hipótese prevista no inciso IV do artigo 30 da Lei 8.666/1993.

Por fim, entende este Assessor Jurídico, com base na prudência por parte do Município, assegurar-se de que os produtos a serem adquiridos possuam a chancela do órgão regulador, e devido alvará sanitário.

BARRA LONGA, 07 DE NOVEMBRO DE 2023.


GETÚLIO UBALDO MACHADO FILHO

OAB/MG:86333