

ASSESSORIA JURÍDICA

COORDENADORIA DE COMPRAS (COPAM)

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

PARECER JURÍDICO Nº 382/2020

Referência: Licitação modalidade Pregão Presencial nº 72/2020

Do tipo Menor Preço

Recurso Administrativo no Processo nº 829/2020

Relatório

Tratam-se, em síntese, de Impugnações ao Edital interpostas pela empresa ALPHA HIGIENE E LIMPEZA LTDA, no âmbito do procedimento licitatório, realizado pelo Município de Ijuí, através da Coordenadoria de Compras (COPAM) da Secretaria Municipal da Fazenda do Município de Ijuí, na modalidade Pregão Presencial, do tipo menor preço nº 72/2020, para Registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza para Secretaria Municipal de Saúde (fls. 02).

Publicado o Instrumento Convocatório (fls.103-105).

A empresa ALPHA HIGIENE E LIMPEZA LTDA, interpõe impugnação ao Edital, questionando a ausência de exigência no Edital da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA, do alvará de saúde emitido pela vigilância municipal ou estadual, além de comprovação dos registros ou notificações dos produtos classificados como saneantes e cosméticos. Requer, ao final, a retificação do edital nos pontos acima irrisignados.

Posteriormente, a empresa ALPHA HIGIENE E LIMPEZA LTDA, interpõe impugnação ao Edital, questionando a validade da água sanitária, para que a mesma seja retificada de 24 meses para 06 meses, nos termos das normas da ANVISA.

Por fim, vieram os autos com vista a este órgão de Assessoramento Jurídico para análise.



É o relatório.

Fundamentação

a) Quanto a exigência da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA

Adianto que merece acolhimento a Impugnação da empresa ALPHA HIGIENE E LIMPEZA LTDA, neste tópico.

Explico:

A questão que se coloca é se seria exigível como requisito de habilitação, no Edital, a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando o objeto da licitação for a compra de produtos “saneantes” e “cosméticos”.

A Lei 8.666/93 assim dispõe acerca da habilitação:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista;

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

Quanto à qualificação técnica, estes são os requisitos da Lei 8.666/93:

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.



(...)

Veja-se o comentário de Marçal Justen Filho acerca do inciso IV do artigo 30, acima transcrito:

“9) Requisitos Previstos em Lei Especial (Inc. IV)

O Exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e **comercialização** de alimentos, bebidas, **remédios**, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. **Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.**”¹ (Destacou-se.)

Assim, havendo legislação específica a respeito do objeto contratado – na espécie, saneantes e cosméticos – na fase de qualificação técnica do licitante, admite-se a exigência de prova de atendimento dos requisitos nela previstos. Isto é, a exigência deve vir expressa no Edital.

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta: *“a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.”* (grifos meus) (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Ainda, transcreve-se ementa do acórdão proferido pela 2ª Turma do Superior Tribunal de Justiça – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8 Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 - SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204 Ementa Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-x por empresa sem autorização ou licença da anvisa para

¹ Justen Filho, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 8ª Ed. São Paulo: Dialética, 2000. p. 347.



funcionamento— impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido.” (grifos meus)

Assim torna-se indispensável a exigência edilícia de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

Acerca do conceito de distribuidor, a Lei 5.991/73 (que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências) conceitua:

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

[...]

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

[...]

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;



XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

[...]

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados** pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Ainda a Lei **6.360/76** (que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências) estabelece:

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. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

Art. 51 - O **licenciamento**, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, **dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.**

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.



[...]

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

A jurisprudência, ao tratar do assunto, também dispõe que o comércio, em quaisquer quantidades, realizado entre as pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista e não varejista, vejamos:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO/EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16 2014 da ANVISA, não é exigida a / Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009 2015 da Prefeitura/Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16 2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades / realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista. 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16 2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211 2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480 90, // ambos da ANVISA), envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o



qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, *a priori*, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ -AgRg no AREsp 458436 RS –Segunda/Turma -Ministro HUMBERTO MARTINS -DJe 02 04 2014). 8) Recurso//provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR) (grifei)

ANVISA:
O Decreto 8.077/2013, que revogou o Decreto 79.094/77, faz menção expressa à

Art. 1º Este Decreto regulamenta as **condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário**, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios**, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º **Para o licenciamento de estabelecimentos** que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º:

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e



V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Extrai-se, pois, que a atividade de distribuição/comercialização de medicamentos está submetida a estrito controle, sobretudo pela natureza do bem jurídico protegido – saúde pública.

Disso decorre a exigência legal de licença sanitária e de autorização de funcionamento (dentre outros requisitos legais) das empresas para o desempenho dessas atividades.

Nessa medida, considerando que há requisitos previstos em lei especial para o exercício da atividade, qual seja, a exigência de comprovação da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA, das empresas licitantes, e que não há previsão no Edital dessa exigência, o mesmo deverá ser retificado nos termos que dispõe o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, para fins de constar como requisito na qualificação técnica a comprovação da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA pela empresa licitante.

Assim, faz-se imprescindível a inclusão desta exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem o seu respectivo CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA (registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente) sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

Portanto, em razão do princípio da legalidade, merece deferimento acolhimento o pedido supra da empresa Impugnante.

b) Quanto a exigência de alvará sanitário municipal ou estadual



Nesse ponto, não prospera a irresignação da Impugnante.

Conforme se verifica no 7.1.4, letra "a" do Edital, a Administração Pública está exigindo dos participantes no certame a comprovação de licença de funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente ou comprovante de isenção de alvará sanitário.

c) Quanto a comprovação de registro dos produtos classificados como saneantes e cosméticos

Quanto a impugnação referente aos produtos elencados nos itens 8, 11 e 32 do Edital, de que necessário o registro na ANVISA, a Impugnante tem razão, parcialmente, relativamente ao item 32 (odorizador de ambientes).

De acordo com o art. 3º da Lei nº 6.360/76, que elenca a relação de produtos que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária tais como medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos

Nessa relação se encontra o item 32 (odorizador de ambientes).

Contudo, quanto aos itens 8 (cera líquida para madeira) e 11 (desengraxante industrial, líquido, cremoso), SMJ, não foram localizados esses itens na relação de produtos com exigência de registro na ANVISA, não havendo, necessidade dessa exigência no Edital.

Desta forma, deverá ser acolhida parcialmente a Impugnação quanto a exigência de registro na ANVISA relativamente ao item 32, nos termos acima expostos.

d) Quanto a validade da água sanitária (item 01)

Ainda, a empresa interpõe impugnação ao Edital, questionando a validade da água sanitária, para que a mesma seja retificada de 24 meses para 06 meses, nos termos das normas da ANVISA.

Com razão, deverá ser retificado o Edital quanto ao item 01, relativo a validade da água sanitária para fins de constar como de 06 meses.



Conclusão

Em face ao exposto, essa Assessoria Jurídica, com base nos princípios da supremacia do interesse público, legalidade, razoabilidade, isonomia autotutela e vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo, **OPINA:** (i) pelo acolhimento da Impugnação da empresa ALPHA HIGIENE E LIMPEZA LTDA para retificar o Edital para constar como exigência a comprovação da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA como requisito na qualificação técnica; (ii) pelo acolhimento da Impugnação quanto a exigência de registro na ANVISA relativamente ao item 32; (iii) pelo acolhimento da Impugnação para ser retificado o Edital quanto ao item 01, relativo a validade da água sanitária para fins de constar como de 06 meses; (iv) pelo não acolhimento da Impugnação quanto exigência de alvará sanitário municipal ou estadual, tudo conforme fundamentos de fato e de direito acima expostos.

É o parecer jurídico s.m.j. que se submete à apreciação superior.

Ijuí, RS, 09 de setembro de 2020.



Marcelo Knebel

OAB/RS 49.518

Assessor Jurídico

DESPACHO

Acolho o Parecer Jurídico.

Não acolho o Parecer Jurídico.

Ijuí, RS, 09.09.2020

COMISSÃO DE LICITAÇÕES