



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MERCEDES  
ESTADO DE SÃO PAULO  
PRAÇA ALÍPIO BEDAQUE, 1406 – CEP 17.940-000  
FONE (0XX18) 3875-1231  
C.N.P.J. – 44.919.066/0001-55

## **PARECER JURÍDICO**

**Referência:** Pregão Presencial nº 014/2023 - Processo nº 046/2023

**Assunto:** Impugnação de Edital

A Procuradoria Jurídica deste Município foi instada a se manifestar acerca de impugnação interposta pela empresa **MEDCOLI DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS MÉDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA ME.**, em face do Edital de Pregão Presencial 014/2023, alegando, em apertada síntese:

- a) ausência de exigência de apresentação de autorização de funcionamento expedida pela ANVISA.*
- b) ausência de exigência de apresentação de licença sanitária estadual ou municipal.*
- c) ausência de exigência de apresentação de registro e/ou cadastro dos produtos na ANVISA - itens 3, 5, 7, 9 e 13.*

Analisando-se os argumentos apresentados pela empresa, vislumbra-se a necessidade de retificação do edital supracitado.

No que tange à autorização de funcionamento expedida pela ANVISA e licença sanitária, aduz o TCE-SP (TC-016339/989/17-0 e TC-016535.989.17-2) que:

[...] tem admitido a exigência de licença e/ou registro em órgãos reguladores de certas atividades quando esses documentos dizem respeito ao sujeito licitante e não à sua aptidão técnica para o cumprimento do objeto licitado, uma vez que sem eles não haveria sequer o regular exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido.

Na medida em que a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e a Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede, constituem requisitos determinantes para o exercício da atividade empresarial no ramo do objeto licitado, nos termos do que dispõe o artigo 28, V da Lei 8.666/93, deverá a Administração requisitar estes documentos, como requisito de habilitação jurídica, das eventuais interessadas em participar do certame, consoante orientação já consolidada em nossa jurisprudência.

No entanto, deverá dispensar as empresas varejistas do referido encargo, por ausência de base legal para a



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MERCEDES  
ESTADO DE SÃO PAULO  
PRAÇA ALÍPIO BEDAQUE, 1406 – CEP 17.940-000  
FONE (0XX18) 3875-1231  
C.N.P.J. – 44.919.066/0001-55

imposição, aplicável, portanto, apenas a fabricantes e distribuidores. [...]

Sobre essa perspectiva, o TCU, no Acórdão 2000/2016-Plenário, decidiu:

Trago à apreciação representação formulada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., com pedido de medida cautelar, em que a licitante se insurge contra o Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), que visa à aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R\$ 136.500,00. [...]

3. A representante alega haver irregularidade no item XIII do edital, que versa sobre a qualificação técnica para habilitação, ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, nos termos da Resolução 16/2014/Anvisa: [...] e Autorização de Funcionamento Específica (AFE), emitida pela Anvisa, se sujeitando às disposições da Lei 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal.

3. Aduz que o produto a ser adquirido está submetido ao controle da agência e, por isso, o certame deve prever os requisitos mencionados. A representante alerta que constitui infração sanitária, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977, “[...], armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...] produtos [...] de higiene [...], saneantes [...] que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”.

4. Mediante diligência realizada junto ao TRE/SP, o órgão diz ter sido requerido o registro do produto na Anvisa, pois foram impostos como quesitos identificação do produto, data de fabricação e prazo de validade, número do lote, registro do Ministério da Saúde e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico), em embalagem certificada. No entanto, compreende que empresas varejistas não estão obrigadas a deter Autorização de Funcionamento Específica (AFE), de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da Anvisa, e que tal demanda restringiria o certame. [...].

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE [...], **dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.**



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MERCEDES  
ESTADO DE SÃO PAULO  
PRAÇA ALÍPIO BEDAQUE, 1406 – CEP 17.940-000  
FONE (0XX18) 3875-1231  
C.N.P.J. – 44.919.066/0001-55

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.

[...]

9. Sendo assim, concordo com a análise proferida pela unidade instrutiva, que conclui assistir razão à representante, propondo conhecer da presente representação e, com fulcro no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

Com efeito, os licitantes se enquadram como atacadista e não como varejistas, posto que forneçam produtos para saúde em grande quantidade e para uso corporativo, e não para uso leigo.

Ainda, de acordo com o STJ:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. [...] EDITAL. CERTAME PARA FORNECIMENTO DE PRODUTOS PARA CONSUMO LABORATORIAL. REGISTRO DA EMPRESA FORNECEDORA DO INSUMO NA ANVISA. EXIGÊNCIA DECORRENTE DO DISPOSTO NOS ARTS. 6º, 7º, VII, E 8º DA LEI 9.782/99. JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE DO STJ. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO.

[...]

I. Agravo interno aviado contra decisão que julgara Recurso Especial interposto contra acórdão publicado na vigência do CPC/73.

II. Na origem, trata-se de Mandado de Segurança, impetrado pela parte ora recorrida contra ato do Presidente da Comissão Permanente de Licitação do Estado do Acre - CPL 04, sob a alegação de que os Editais de Licitação



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MERCEDES  
ESTADO DE SÃO PAULO  
PRAÇA ALÍPIO BEDAQUE, 1406 – CEP 17.940-000  
FONE (0XX18) 3875-1231  
C.N.P.J. – 44.919.066/0001-55

041, 042, 043, 044 e 045, todos de 2006, cujos objetos são a aquisição de material de consumo laboratorial para atender a Rede Laboratorial do Estado, contêm ilegalidade relativa à omissão de exigência no tocante à necessidade de apresentação, por parte dos interessados, de documentação comprobatória de autorização de funcionamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o que entende caracterizar violação ao art. 30, IV, da Lei

8.666/93. A segurança foi concedida, para determinar a inclusão, nos respectivos atos convocatórios, da exigência de que os interessados comprovem a obtenção da autorização de funcionamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, restando mantida a sentença, pelo Tribunal local.

[...]

VI. O edital de certame para fornecimento de produtos para consumo laboratorial deve exigir o registro, junto à ANVISA, da empresa que comercializa os referidos produtos, em face da previsão constante dos arts. 6º, 7º, VII, e 8º da Lei 9.782/99.

VII. Consoante a jurisprudência do STJ, **"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. 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. 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)"** (STJ, REsp 769.878/MG, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, DJU de 26/09/2007). Assim, estando o acórdão recorrido em consonância com a jurisprudência sedimentada nesta Corte, merece ser improvido o Recurso Especial, em face



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MERCEDES**  
**ESTADO DE SÃO PAULO**  
**PRAÇA ALÍPIO BEDAQUE, 1406 – CEP 17.940-000**  
**FONE (0XX18) 3875-1231**  
**C.N.P.J. – 44.919.066/0001-55**

do disposto no enunciado da Súmula 568 do STJ. (AgInt no REsp 1153036 / AC, Relator(a) Ministra Assusete Magalhães, 2ª. Turma, Julgamento em 10/03/2020, DJe 23/03/2020).

Em relação à exigência de cadastro/registo dos produtos especificados no edital, a regulamentação, pela ANVISA, de produtos da saúde é pressuposto para a sua comercialização. Com isso, a exigência de que os licitantes apresentem declaração de garantia e qualidade do produto não supre a apresentação do cadastro/registo deste na ANVISA.

Desse modo, mostra-se aconselhável a retificação do edital.

S.M.J., é o parecer.

Santa Mercedes/SP, 19 de julho de 2023.

*Anna Carolina A. Mazzo*  
**ANNA CAROLINA AGUERO MAZZO**  
**Procuradora Jurídica Municipal**  
**OAB/SP 408.935**