



## PREFEITURA MUNICIPAL DE LENÇÓIS PAULISTA

Praça das Palmeiras, 55 – Fone (14) 3269-7000 – Fax (14) 3263-0040

CEP 18682-900 – Lençóis Paulista – SP

CNPJ: 46.200.846/0001-76

www.lencoispaulista.sp.gov.br

### SECRETARIA DE NEGÓCIOS JURÍDICOS:

#### PARECER:

(Pregão Eletrônico nº 006/2020 – Processo Adm. nº 132/2020)

Acusamos o recebimento, nesta data, dos autos do Processo Administrativo nº 132/2020, cujo objeto é o Pregão Eletrônico nº 006/2020, referente ao registro de Preços de produtos de higiene pessoal e de limpeza para a distribuição de “Kits” às pessoas atendidas pela Secretaria de Assistência e Promoção Social.

A empresa PAPA LIX PLÁSTICOS E DESCARTÁVEIS LTDA. apresentou impugnação ao edital afirmando que, em função de se tratarem de produtos controlados pela ANVISA, o edital deveria exigir das licitantes, como requisito de habilitação, a comprovação de que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA. Além disso, afirma que o edital deve ser modificado para também exigir a comprovação de autorização de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município.

É o relato do essencial.

A impugnação apresentada merece acolhimento, se não vejamos.

De fato, a presente licitação se destina ao registro de preços de materiais de higiene pessoal e de limpeza, tais como água sanitária, álcool gel, detergente, sabonete glicerinado etc.

A comercialização de produtos de limpeza e de higiene pessoal é regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme determinado pela Lei 6.360/76.

Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, esclarece que a “*Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução*” (art. 2º, inciso II).

A mesma RDC, supra, ainda determina que “*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*” (art. 3º).

Não obstante a exigência supra, o art. 5º da RDC 16/2014 excepciona a exigência de AFE das empresas “*que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes*” (art. 5º, III).



## PREFEITURA MUNICIPAL DE LENÇÓIS PAULISTA

Praça das Palmeiras, 55 – Fone (14) 3269-7000 – Fax (14) 3263-0040

CEP 18682-900 – Lençóis Paulista – SP

CNPJ: 46.200.846/0001-76

www.lencoispaulista.sp.gov.br

Portanto, com razão a impugnante quando afirma que a AFE, no presente caso, é documento obrigatório das interessadas em participar do presente certame.

No mesmo sentido, aliás, é a jurisprudência do E. TCE/SP, conforme se observa abaixo:

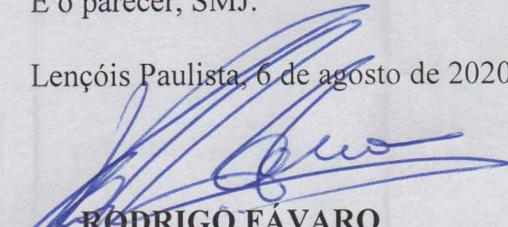
*“Outrossim, nos termos da Resolução ANVISA/DC nº 16, de 01/04/14, prevalece o entendimento de que o comércio de produtos de higiene pessoal e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas, demanda que o comerciante dos referidos insumos detenha Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, daí constituir requisito a ser preenchido por todos os licitantes que no certame venham a ingressar.*

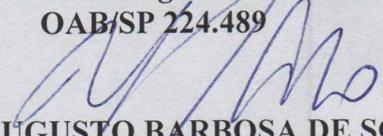
*Sob compreensão do que ora segue reportado, voto pela procedência da representação formulada por J. J. SOUTO – ME, ficando determinado à PREFEITURA DE VOTORANTIM a adoção das medidas corretivas pertinentes no edital de pregão presencial nº 071/2019, mediante (i) a supressão da exigência de laudos que não sejam indispensáveis à aferição da qualidade dos produtos e (ii) a inclusão da obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA, por todos os licitantes, com republicação do aviso de licitação e reabertura de prazo aos interessados para preparação de propostas, à luz do artigo 21, § 4º, da Lei nº 8.666/93.” (TC-21197/989/19, Relator Conselheiro Edgard Camargo Rodrigues, Tribunal Pleno, Sessão de 06/11/2019)*

Portanto, diante dos fatos e fundamentos apresentados, opinamos pelo PROVIMENTO do recurso apresentado, para que seja reformulado o edital, nos moldes das razões acima.

É o parecer, SMJ.

Lençóis Paulista, 6 de agosto de 2020.

  
**RÓDRIGO FÁVARO**  
Secretário de Negócios Jurídicos  
OAB/SP 224.489

  
**RAFAEL AUGUSTO BARBOSA DE SOUZA**  
Advogado  
OAB/SP nº 240.177