

## **REFERÊNCIA:**

PROCESSO LICITATÓRIO 40/2023

PREGÃO ELETRÔNICO 14/2023

## **RELATÓRIO**

Trata-se de impugnação ao edital de licitação relativo ao Pregão Eletrônico 14/2023 que visa “Registro de preços para Aquisição de produtos para composição de kits Cestas Básicas, para suprir as necessidades das pessoas que se encontram em situação de vulnerabilidade social, em atendimento ao disposto na Política Nacional de Assistência Social, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Assistência Social do Município de Lagamar-MG”, ofertada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, alegando que o Edital deixou de solicitar como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. Alegou ainda que a referida documentação é imprescindível para aquisição do produto objeto deste certame.

É o relatório. Passo a decidir.

## **FUNDAMENTAÇÃO**

A Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), expedida pela ANVISA, não é obrigatória para o comércio varejista dos referidos produtos.

A Resolução (RDC) nº 16/2014 estabeleceu em seu Artigo 15, I, b, os requisitos técnicos para a concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) para Varejistas de Produtos para Saúde, criando a obrigatoriedade dessas empresas terem a AFE, sob o risco de irregularidade se assim não o fizerem.

No site da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é possível localizar o “Assunto 860 – Concessão de AFE – Varejista de Produtos para Saúde”.

Estaria tudo certo, se o Artigo 5º da própria RDC 16/2014 não dispensasse os varejistas de produtos para saúde, como segue:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

Ademais, no item “Definições” dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma:

V – comércio varejista de produtos para saúde: 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.

Fácil perceber que a confusão está feita: enquanto o item “Definições” da RDC 16/2014 afirma que Varejista é aquele que comercializa produtos para saúde de uso leigo e o Artigo 5º, I, dispensa essas empresas da obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento, o Artigo 15, I, “b” dessa mesma resolução obriga essas mesmas pessoas jurídicas a solicitarem a AFE para que possam operar regularmente.

Dessa maneira, aqueles que fazem a venda de produtos para profissionais de saúde ou para pessoas jurídicas não são varejistas, mas sim Distribuidores ou Comércio Atacadista, como define a própria RDC 16/2014:

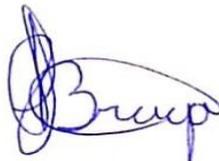
VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Portanto, o Município de Lagamar/MG é o destinatário final dos referidos produtos em questão, de forma que compra os referidos produtos para o fim de comercializar os mesmos, e sim para o desempenho regular de suas atividades.

Dessa maneira, o RDC 16/2014 dispensa a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) das referidas empresas proponentes, sendo tal exigência desproporcional, descabida, e capaz de cercear o carácter competitivo da licitação.

**DECISÃO:**

Deixo de acolher a impugnação ofertada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, no que tange à obrigatoriedade de apresentação, na fase de habilitação, como requisito de qualificação técnica, da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, tendo em vista que tal exigência é desproporcional e cerceia o carácter competitivo do certame e a busca pela proposta mais vantajosa, não encontrando amparo legal, nos termos do art. 5, I do RDC 16/2014.



---

Luana  
Pregoeira