



DENÚNCIA N. 1007383

Órgão: Prefeitura Municipal de Ibiá
Denunciante: LM Comércio Ltda - Me
Exercício: 2017
Responsável(eis): Márcio Eustáquio de Rezende Júnior
Procurador(es): Marcus Vinicius Olímpio dos Reis
MPTC: Glaydson Santo Soprani Massaria

RELATOR: CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

EMENTA

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

Segunda Câmara

29ª Sessão Ordinária – 05/10/2017

I – RELATÓRIO

Tratam os autos de Denúncia apresentada pela empresa, LM Comércio Ltda.-ME em face do Edital do Processo Licitatório nº 005/2017, na modalidade Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017, promovido pela Prefeitura Municipal de Ibiá, objetivando o *registro de preços para futuras e eventuais contratações de microempresas -ME e empresa de pequeno porte - EPP, visando o fornecimento de material de limpeza, higienização, copa, cozinha e descartáveis, conforme especificações constantes no Termo de Referência, Anexo I, do referido edital.*

A petição inicial de fl. 01 foi protocolizada nesta Casa no dia 03/02/2017, e veio instruída com a documentação de fl. 02/46, entre ela o instrumento convocatório.

A Denunciante alegou que o referido edital estaria *solicitando um documento desnecessário no envelope de habilitação.*

Determinada a entrega como Denúncia e sua distribuição, fl. 40, foram os autos distribuídos à m. 02/2017,

sendo que a apresentação para credenciamento dos licitantes estava marcada para ocorrer no mesmo dia 07/02/2017, às 8h30m, nos termos do edital de fl. 24/33-v.

Apesar de a Denunciante não indicar na peça inicial qual seria o documento desnecessário, verifiquei, por meio da impugnação juntada às fls. 15/23, tratar-se da Autorização de



Funcionamento concedido pela ANVISA, cuja exigência de apresentação encontra-se estabelecida no item VIII, subitem 1.18 do edital, fl. 27.

Fundamenta a Denunciante o seu pedido sob a alegação de que este documento é exigido para as indústrias que fabricam os produtos que são objeto da licitação, e que a própria ANVISA informa que o registro é necessário para quem produz, transforma, embala e distribui esses produtos, não para quem os comercializa.

Alega também que a documentação especificada nos artigos 28 e 31 da Lei nº 8.666/93 não contempla esta Autorização de Funcionamento e que a sua exigência caracteriza restrição à participação no certame.

Em despacho de fl. 51, determinei o encaminhamento dos autos à Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação para análise.

A Unidade Técnica, após análise do edital do Pregão Presencial nº 004/2017, face à denúncia, elaborou o relatório de fl. 52/54, concluindo que a solicitação de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária constante da Cláusula VIII – Documentação de Habilitação, subitem 1.18 do Pregão Presencial – Registro de Preços nº 004/2017 está correta, condizente com a legislação acima exposta que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade, f. 53-v.

Por despacho de fl. 55, determinei o encaminhamento dos autos ao Ministério Público junto ao Tribunal de Contas para manifestação, conforme lhe assegura o § 3º do art. 61 do Regimento Interno.

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, em seu parecer de fl. 56/60, considerou que a exigência contida na Cláusula VIII, Subitem 1.18, do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 do Município de Ibiá está em perfeita consonância com a legislação e a interpretação jurisprudencial sobre a matéria, e neste sentido, concluiu ser improcedente a denúncia formulada pela empresa LM Comércio Ltda – ME, e opinou pela extinção do processo independente de citação do Prefeito Municipal de Ibiá.

É o relatório.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Passo à análise das irregularidades apontadas, considerando a documentação acostada, a manifestação do Órgão Técnico e do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas.

II.1 Da exigência de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, Cláusula VIII, Item 1.18, Pregão Presencial nº 004/2017:

O edital do Pregão Presencial nº 004/2017 dispõe em seu item VIII – DOCUMENTAÇÃO DE

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.º 02/2012 e na Decisão Normativa n.º 05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1364578

VIII – DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO

1 – O licitante deverá apresentar a documentação abaixo relacionada para habilitação no certame:

(...)



1.18 – Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

De acordo com a Denunciante tal dispositivo seria irregular ao argumento de que *o comércio de produtos de higiene e saneantes domissanitários não depende de autorização do Ministério da Saúde, além de que o registro dos referidos produtos na ANVISA é de incumbência do produtor, importador ou distribuidor, não do fornecedor final* (f. 16).

Segundo ela, “ *Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos art. 28 a 31 da Lei 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação* ”.

Com relação à argumentação de falta de respaldo legal, a Unidade Técnica (fl.52-v) ressaltou que à modalidade pregão aplica-se subsidiariamente a Lei nº 8.666/93, conforme disposto no art. 9º da Lei 10.520/02¹.

Destacou que a Lei 8.666/93, por sua vez, em seus artigos 27 a 31 estabelece a documentação que poderá ser exigida para comprovar a habilitação jurídica. Salientou, também, que o art. 28, inciso V exige a apresentação de autorização para funcionamento, quando a atividade exigir, conforme disposto em seu art. 28, inciso V, vejamos:

V – decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, **quando a atividade assim o exigir**. (grifou-se)

Prosseguindo em seu entendimento, esclareceu o Órgão Técnico que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, (f. 52-v/53), vejamos:

Art. 2º - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

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; (grifou-se)

Destacou a Unidade Técnica, fl. 53, que *em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas*, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.

Observou o Órgão Técnico que a empresa Denunciante tem por objeto social o comércio atacadista e varejista dos itens elencados às fl. 02/03 dos autos², dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1394578

¹ Art. 9º Aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de pregão, as normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

² Quinta alteração contratual da sociedade empresária limitada – LM Comércio LTDA. – ME.

sob o crivo das normas da vigilância sanitária, em especial da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Concluiu o Órgão Técnico, fl. 53-v, *que os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização*, nos seguintes termos:

Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde. A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, esta Unidade Técnica entende que a solicitação de Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária constante da Cláusula VIII – Documentação de Habilitação, subitem 1.18 do Pregão Presencial – Registro de Preços nº 004/2017 está correta, condizente com a legislação acima exposta que regulamenta o assunto, não restringindo a participação de interessados ao certame e não se constituindo em ilegalidade.

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas discordou do posicionamento defendido pelo Órgão Técnico no que diz respeito à previsão legal que ampara a exigência editalícia questionada, aduzindo que, *in casu*, a regra aplicável não é o art. 28, inciso V, mas aquela prevista no inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666/93, vejamos:

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.(grifou-se)

A corroborar seu entendimento, transcreveu o Órgão Ministerial texto do Professor Marçal Justen Filho³, a saber:

9) Requisitos previstos em lei especial (inc. IV)

O exercício de determinadas atividades ou fornecimento de certos bens se encontra disciplinado 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.

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução nº 02/2012 e na Decisão Normativa nº 05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador nº 1384578

³ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, 2012, p. 530.

Ressaltou o Órgão Ministerial que a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos arts. 1º a 3º, *verbis*:

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, dentífricos, 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.

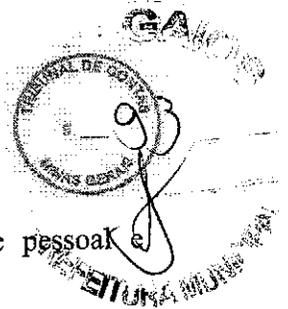
O Órgão Ministerial observou que a legislação supracitada foi alterada pela Lei nº 13.097/15, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, vejamos:

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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.02/2012 e na Decisão Normativa n.05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

nacional e deverá ser arquivada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Ressaltou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, editou a Resolução nº 16, de 01/04/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE). O art. 3º da referida Resolução estabelece que deve ser exigida a AFE



de empresas que armazenam, distribuem e transportem produtos de higiene pessoal e saneantes, vejamos:

Art. 3º 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.

Por último, destacou que a Resolução nº 16/2014 estabelece, ainda, a definição de distribuidor e comércio atacadista conforme se verifica no inciso VI, do art. 2º, *verbis*:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:]

(...)

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.

Para respaldar seu posicionamento, transcreveu o ilustre Procurador entendimentos jurisprudenciais, a saber:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, 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 às exigências técnicas necessárias; (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)10

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

Documento assinado por meio do certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.º 02/2012 e na Decisão Normativa n.º 05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1394578.

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).

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços n.º 004/2017.

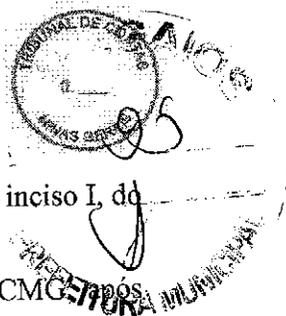
Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços n.º 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copa, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do *Parquet*, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial n.º 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei n.º 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.

Documento assinado por meio de certificado digital, conforme disposições contidas na Medida Provisória 2200-2/2001, na Resolução n.º 02/2012 e na Decisão Normativa n.º 05/2013. Os normativos mencionados e a validade das assinaturas poderão ser verificados no endereço www.tce.mg.gov.br, código verificador n. 1384578

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, concluo que o Pregão Presencial n. 004/2017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia.



Intimem-se as partes e procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1º, inciso I, do Regimento Interno desta Corte.

Determino o arquivamento dos autos nos termos do art.176, inciso I, do RITCMG, após tomadas as providências cabíveis.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **ACORDAM** os Exmos. Srs. Conselheiros da Segunda Câmara, por unanimidade, na conformidade da Ata de Julgamento e diante das razões expendidas no voto do Relator, em: **I)** julgar improcedente a presente Denúncia, uma vez que se conclui que o Pregão Presencial n. 004/20017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios; **II)** determinar a intimação das partes e o procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1º, inciso I, do Regimento Interno desta Corte; **III)** determinar o arquivamento dos autos nos termos do art.176, inciso I, do RITCMG, após tomadas as providências cabíveis.

Votaram, nos termos acima, o Conselheiro Substituto Hamilton Coelho e o Conselheiro Gilberto Diniz.

Presente à sessão o Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria.

Plenário Governador Milton Campos, 05 de outubro de 2017.

WANDERLEY ÁVILA

Presidente e Relator

(assinado eletronicamente)

ahw/jb

CERTIDÃO

Certifico que a **Súmula** desse **Acórdão** foi disponibilizada no Diário Oficial de Contas de ____/____/____, para ciência das partes.

Tribunal de Contas, ____/____/____.

Coordenadoria de Sistematização e Publicação
das Deliberações e Jurisprudência

	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 01/02/2015
	Número: INF-020	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 0	Folha: 1/2	Data para Revalidação: -
Título: Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.		

1. OBJETIVO

Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº. 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas.

3. INFORME TÉCNICO

A Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na ANVISA, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

São considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional são aqueles que devem ser aplicados e manipulados apenas por profissionais devidamente treinados e/ou por empresas especializadas.

A Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

No que se refere à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de atividades com produtos saneantes, a RDC nº. 16/2014, em conformidade com a Lei nº. 6.360/1976 esclarece que não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no Art. 3º da referida resolução.

	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 01/02/2015
	Número: INF-020	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 0	Folha: 2/2	Data para Revalidação: -
Título: Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial



GRUPO I – CLASSE VII – Plenário
TC 018.549/2016-0

Natureza: Representação

Representante: S&T Comércio de Produtos e Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.

Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ALCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Reproduzo, a seguir, instrução elaborada no âmbito da Secex/RJ, que contou com a anuência dos dirigentes da secretaria quanto às conclusões e propostas de encaminhamento (peças 10 e 11):

“INTRODUÇÃO

1. *Cuidam os autos de representação com pedido de medida cautelar, apresentada pela empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., referente ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel, no valor estimado de R\$ 136.500,00.*

2. *A irregularidade alegada é que o item XIII do edital, relativo à qualificação técnica para habilitação, não exige que o produto licitado tenha registro na Anvisa; licença de funcionamento Sinvisa/municipal, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e autorização de funcionamento específica (AFE), emitida pela Anvisa, em desacordo com a Lei 6.437/1977 e com a Resolução 16/2014/Anvisa.*

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

3. *Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada de indício concernente à irregularidade ou ilegalidade.*

4. *Além disso, a empresa S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso VII do art. 237 do RI/TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993.*

5. *Dessa forma, a representação poderá ser apurada, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.*

EXAME TÉCNICO

Alegações do representante

6. *O representante menciona que a Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela Anvisa. Além disso, menciona a Resolução 16/2014/Anvisa que dispõe sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e*

Autorização Especial (AE) de empresas (peça 2, p. 26-37). Nesse sentido, apresenta, entre outras, as seguintes considerações:

'Com efeito, não restam dúvidas de que os produtos objeto do presente certame se encontram sob a égide da Anvisa, uma vez que são fiscalizados e controlados pela Agência em comento, devendo, pois, serem exigidos para todos os produtos licitados, o competente REGISTRO NA Anvisa, a licença de funcionamento Sinvisa/Municipal e a AFE - Autorização de Funcionamento Específica expedida pela Anvisa, para todas as licitantes.

Releva enfatizar que a Lei 6.437/1977, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu art. 10º, inciso IV, determina, expressamente, que estão sujeitos à pena de: ADVERTÊNCIA, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, INTERDIÇÃO, CANCELAMENTO DO REGISTRO E/OU MULTA, quem: extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.'

7. Acrescenta que a Anvisa, em seu sítio eletrônico, especifica que o varejista isento da autorização específica é aquele que comercializa o produto em quantidade não superior ao uso próprio. Assim, entende que deve ser alterado o edital e que seja determinada sua republicação, nos termos do § 4º do artigo 21 da Lei 8.666/1993.

Resposta do TRE/SP

8. Devido à celeridade que o caso requer, para a averiguação inicial de aspectos levantados e para análise no sentido de ser cabível a proposta de adoção de medida cautelar, foram solicitadas ao TRE/SP informações sobre os pontos em questão.

9. Em resposta, encaminhada por e-mail (peça 7), o TRE-SP esclarece que o Pregão Eletrônico 62/2016 (registro de preços para aquisição de álcool em gel) encontrava-se agendado para processamento em 27/6/2016 às 13:00hs e, até 23/6/2016, não havia sido objeto de pedido de esclarecimentos ou impugnação. No entanto, em face da instauração do processo TC 018.549/2016-0, foi determinada a suspensão do certame até decisão final do TCU.

10. Acrescenta que, conforme consta do descritivo do material no edital, foi exigida 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. Assim, entendem que restou atendida a exigência de registro do produto na Anvisa.

11. Alega ainda o seguinte:

'[...] não cabe a exigência de Autorização de Funcionamento Específica (AFE), constante da Resolução 16/2014 da Anvisa, uma vez que as empresas varejistas não estão obrigadas a requerer referida autorização (conforme arts. 3º e 5º da referida resolução), representando sua exigência indevida limitação à participação no certame'.

12. Com relação à licença de funcionamento municipal, afirma que não foi solicitada por representar limitação à participação no certame, 'haja vista que o TRE/SP caracteriza-se como consumidor final e, na maioria das vezes, é atendido por empresas do comércio varejista, não sendo regra a exigência de licença de funcionamento por parte da totalidade dos municípios'. Cabe ressaltar, no que se refere à licença de funcionamento municipal, entendimento manifestado pelo TRE/SP de que contraria o § 5º do art. 30 da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos.

13. Foram anexadas cópia do edital (peça 4), dos pareceres da Assessoria Jurídica e do Controle Interno (peças 5 e 6), favoráveis à instauração do certame.

Análise

14. No presente caso, o objeto do pregão é a obtenção de álcool etílico em geral destinado à

assepsia de mãos, sendo exigidos dados de 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, conforme descrição constante do Termo de Referência - Anexo I do edital (peça 4, p. 19). A Lei 8.666/1993 admite a possibilidade de se exigir, a título de habilitação jurídica, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir (art. 28, inc. V). Por outro lado, no art. 30, delimita a documentação relativa à qualificação técnica, sendo admitida prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

15. No Acórdão 7.388/2011 - 1º Câmara, são feitas considerações sobre a exigência de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa na contratação de serviços de limpeza e conservação hospitalar, ficando caracterizada a ocorrência de cláusulas restritivas e exigências de habilitação desnecessárias. No voto condutor do acórdão, é destacado o seguinte:

'O art. 30 da Lei 8.666/1993, entre outros requisitos, impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II). Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

O contratante, ao especificar o objeto a ser licitado, é quem deve delimitar as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público.'

16. No item 9.2.1 do supracitado acórdão, foi dada ciência ao órgão responsável da seguinte impropriedade:

'9.2.2. exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o que afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame';

17. Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

'9.3.2. abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência';

18. Nos dois casos acima, verificou-se que não era aplicável a exigência de autorização, que é voltada aos fabricantes e distribuidores, entre outros. No presente caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo, em seu art. 50, que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

19. A referida autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que estabelece o seguinte:

'Art. 3º 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'.

20. O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos

estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa:

21. Um ponto levantado pelo TRE/SP refere-se ao fato de estarem previstas situações em que a Autorização de Funcionamento não é exigida, de acordo com o art. 5º da Resolução 16/2014/Anvisa:

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

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

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes'.

22. Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidade não superior ao que é destinado ao uso próprio. Assim, entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto.

23. No edital do Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, devem ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos sejam empresas idôneas, e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Cabe destacar que a cartilha 'Vigilância Sanitária e Licitação Pública' da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

24. Assim, entende-se que deve ser expressamente indicada no edital a exigência de apresentação da AFE e da Licença Estadual/Municipal, quando aplicável. No presente caso, propõe-se determinação ao TRE/SP para que explicita no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

Pedido de suspensão cautelar dos certames

25. Consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora**.

26. Analisados os elementos encaminhados pela representante, verifica-se que há, nos autos, a presença do instituto do **fumus boni iuris**. No entanto, deve ser destacado que o pregão foi suspenso até decisão final do TCU, não ficando caracterizado o pressuposto do **periculum in mora**.

27. No que tange ao requerimento de medida cautelar, **inaudita altera pars**, entende-se que este não deve ser acolhido. Por tudo que foi dito, e tendo em vista que o estado deste processo permite a formulação imediata da proposta de mérito, propõe-se conhecer da presente representação, satisfeitos os quesitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237 do Regimento Interno deste Tribunal, para, no mérito, considerá-la procedente, cabendo propor determinação ao TRE/SP para que explicita no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa.

CONCLUSÃO

28. O documento constante da peça 1 deve ser conhecido como representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237 do Regimento Interno/TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014 (itens 3 a 5).

29. No que tange ao requerimento de medida cautelar, **inaudita altera pars**, entende-se que

este não deve ser acolhido, por não estar presente nos autos o requisito do *periculum in mora* (itens 25 a 27).

30. Diante dos fatos apurados, concluiu-se pela procedência da presente representação, razão pela qual é proposta determinação ao TRE/SP (itens 14 a 24).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

31. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII do Regimento Interno deste Tribunal c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014;

b) indeferir o requerimento de medida cautelar, *inaudita altera pars*, formulado pela empresa S&T Comércio de Produtos e Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

c) com fundamento no artigo 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o artigo 45 da Lei 8.443/1992, assinar prazo para que o Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), no que tange ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço adote as medidas abaixo, necessárias ao exato cumprimento da lei:

c1) altere o edital para que conste que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os 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;

d) comunicar ao TRE/SP e ao representante a decisão que vier a ser adotada nestes autos.”

É o relatório.

VOTO

Trago à apreciação representação formulada pela empresa S&T Comércio 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.

2. Primeiramente, avalio que a presente representação deve ser conhecida, por preencher os requisitos de admissibilidade estabelecidos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c o art 113, § 1º, da lei 8.666/1993.

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: registro na Anvisa; licença de funcionamento “Sinvisa/municipal”, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; 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. Ainda, sobre a licença de funcionamento municipal, informa que nem todos os municípios a expedem quando se trata de fornecedora do comércio varejista. Dessa forma, desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos.

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

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.

7. Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”. Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária. Conforme informado pelo TRE/SP, alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço. De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se



a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

8. Por ocasião da diligência, o TRE/SP comunicou que o certame encontra-se suspenso, no aguardo de decisão deste Tribunal, o que afasta o **periculum in mora** que justificaria expedição de medida cautelar por parte deste Tribunal.

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.

Diante do exposto, voto por que o Tribunal aprove o acórdão que ora submeto ao Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 3 de agosto de 2016.

JOSÉ MÚCIO MONTEIRO
Relator



ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário



1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

- 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
- 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
- 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, 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 às exigências técnicas necessárias;
- 9.4. dar ciência à representante desta decisão;
- 9.5. arquivar os autos.

10. Ata nº 30/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
AROLDO CEDRAZ
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
JOSÉ MÚCIO MONTEIRO
Relator

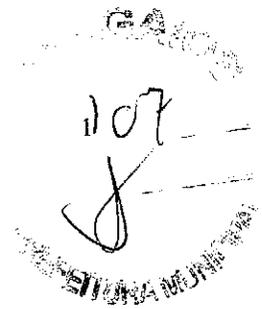
Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
PAULO SOARES BUGARIN
Procurador-Geral



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO





Ao Pregoeiro(a) da Comissão de Licitação, da Prefeitura Municipal de Papagaios
Ref.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL nº 14/2019

Comercial Vener Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 65.353.401/0001-70, com sede na Av. Américo Vespúcio, nº 213, bairro Aparecida, na cidade de Belo Horizonte, estado de MG, por seu representante legal infra assinado, vem, em tempo hábil, à presença de Vossa Excelência a fim de

IMPUGNAR

Os termos do Edital conforme determina a lei de Licitações n. 8.666/93 que tem a seguinte redação:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 2º. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte.

DOS FATOS

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 e cosméticos do edital.

DA ILEGALIDADE

Primeiramente, vale lembrar que a lei da licitação na modalidade pregão, nº 10.520/02 diz o seguinte:



Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras.

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-financeira;

Seguida pela Lei de licitações nº 8.666/93 conforme a seguir:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a.

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes **domissanitários** e **cosméticos**, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, **distribuir**, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos Saneantes Domissanitários, Higiene, Cosméticos, Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Lei nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo,

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Vê-se portanto.



Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

Devido ao risco a saúde de quem faz uso destes produtos, existe um órgão que regulamenta as atividades referentes aos mesmos que é a Anvisa. Percebe-se, claramente, que as empresas que comercializam estes produtos, sejam elas indústria ou até mesmo distribuidores, tem a obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Lei estadual/MG 13.317 de 24/09/1999.

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam.

a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;"

É válido mencionar que, caso o licitante exerça comércio destes materiais sem o devido alvará, a legislação estadual informa o seguinte:

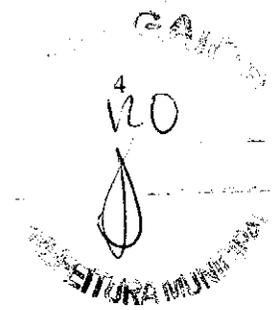
Art. 99 - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 98 desta lei.

I - construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou alvará sanitário emitidos pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de.

a) advertência;

b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;

c) cancelamento do alvará sanitário;



- d) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

Se a empresa vende estes produtos, no mínimo deve-se esperar com que cumpra com o necessário dentro das formas legais. A empresa sendo uma fornecedora destes produtos há de cumprir com cada legislação específica para seus produtos.

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a Isonomia e legalidade, conforme a seguir:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

De acordo com o eminente mestre Marçal Justen Filho, os princípios são de observância obrigatória. Senão vejamos.

O conceito de princípio foi exaustivamente examinado por Celso Antônio Bandeira de Mello, quando afirmou que é "o mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico"¹¹. Deve lembrar-se que a relevância do princípio não reside na sua natureza estrutural, mas nas suas aptidões funcionais. Vale dizer, o princípio é relevante porque impregna todo o sistema, impondo ao conjunto de normas certas diretrizes axiológicas. O princípio é importante não exatamente por ser a "origem" das demais normas, mas porque todas elas serão interpretadas e aplicadas à luz dele. Quando se identifica o princípio fundamental do ordenamento jurídico, isola-se o sentido que possuem todas as normas dele integrantes.

Marçal ainda aponta que:

O art. 3º sintetiza o espírito da Lei, no âmbito da licitação. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º. Se existir



mais de uma solução compatível com ditos princípios, deverá prevalecer aquela que esteja mais de acordo com eles ou que os concretize de modo mais intenso e amplo. Essa diretriz deve nortear a atividade tanto do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles. O julgador, ao apreciar conflitos derivados de licitações, encontrará a solução através desses princípios, mas respeitando as regras adotadas.

A Constituição Federal estabelece que:

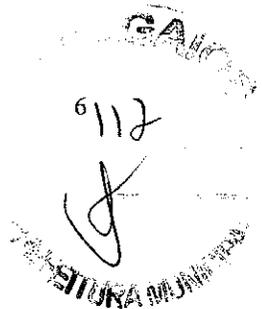
Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

E, novamente mencionando os ensinamentos de mencionado jurista:

"O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações)".

Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário não são solicitados, ela fere o princípio da legalidade, pois existe um lei que obriga **fabricantes, distribuidores ou afins** a possuir a mesma e portanto deveria ser solicitada. E fere também o princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade.



Entendimento esse também do próprio TCE nos autos da Denúncia nº 1007383 (anexo) que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

“Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017.

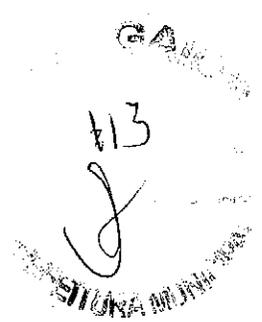
Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017 tem por objeto a contratação de empresa para fornecimento de material de higiene e limpeza, copo, cozinha e descartáveis. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária.

Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.”

Trancrevemos nesse sentido o seguinte julgado proferido pelo TCU (Acórdão nº 2000/2016):

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIA DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 9.3 determinar ao TER/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, 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, do decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda as exigências técnicas necessárias; (TCU – REPR. 01854920160, Relator. JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de julgamento. 03/08/2016).

Sendo assim, trata-se de obediência ao disposto na Lei de Licitações e na própria Constituição Federal exigir aquilo que seja indispensável ao cumprimento das obrigações. Logo, deverá ser exigido o mínimo necessário para que não se permita que empresas que sequer possam executar o objeto, participem do certame.



Segue em anexo também o parecer da própria ouvidoria da ANVISA e um informe técnico da Anvisa informando que as empresas, mesmo sendo **VAREJISTAS**, quando tem interesse de fornecer para outra pessoa jurídica devem ser habilitadas como **DISTRIBUIDORES (COMÉRCIO ATACADISTA)** junto aos órgãos sanitários competentes.

"Empresas que fornece a outras pessoas jurídicas, como o poder público, devem estar habilitadas como distribuidoras comércio atacadista) junto aos ÓRGÃOS SANITÁRIOS competentes. (Ouvidoria da ANVISA, proceecimento nº 663529)."

"A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) E Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20.. de 01/02/2015)."

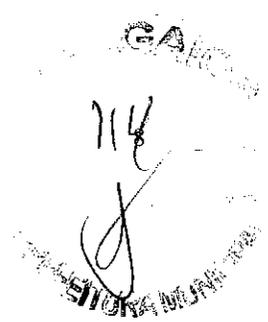
Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE. Utilizando-se de um questionamento mais aprofundado, por qual motivo 2 (duas) empresas, sendo uma varejista e outra atacadista, exercendo a mesma função que é de armazenar e transportar, uma seria desobrigada de possuir tal documentação e outra não?

O TCE na denúncia já mencionada, tem a seguinte redação:

"em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017."

Seguido pelo entendimento do TCU:

"entende-se que os licitantes serão basicamente empresas atacadistas, com condições de armazenamento e distribuição para fornecimento do produto. (Alínea 22, Representação TC 018.549/2016-0, de 03/08/2016 "



O conceito de varejista para a ANVISA tange em pessoa jurídica que forneça materiais em quantidades para uso pessoal e diretamente a pessoa física.

“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, inciso V, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017”

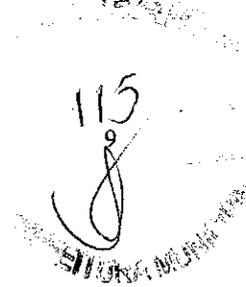
O que desenquadra automaticamente qualquer licitante de um VAREJISTA para ANVISA. O que a ANVISA faz é eximir a ATIVIDADE VAREJISTA de possuir AFE e não as empresas que possuem em seu Contrato Social o objeto de comércio varejista mas exercem atividade equiparada a um atacadista. A ANVISA não se baseia somente no objeto descrito no Contrato Social da Empresa mas sim no conjunto do objeto com a atividade exercida.

Diante do exposto é de responsabilidade das empresas titulares de registro a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos a saúde humana, incluindo todos os agentes atuantes desde a produção ao consumo de maneira solidária. Esta é a única forma do município garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem adquiridos, visto que caso contrário haverá prejuízo para a administração pública no sentido de sujeitar os servidores e todo o local a produtos de risco à saúde.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação no edital em questão.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência na Habilitação da **Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa e Alvará Sanitário**



de todos os **licitantes** que estiverem interessados em participar do processo licitatório nos devidos itens (saneantes domissanitários e cosméticos).

Nestes Termos

P. Deferimento

Belo Horizonte, 18 de fevereiro de 2019.

TIAGO ERNESTO

GUERRA:06118978654

Assinado de forma digital por TIAGO
ERNESTO GUERRA:06118978654

Dados: 2019.02.18 17:05:42 -03'00'

Tiago Ernesto Guerra

CPF: 061.189.786-54 – CI: MG.12.135.853

Sócio - Gerente