MUNICIPIO DE PATOS DE MINAS
SPCP - Sistema de Protocolo e Controle de Processos
Relatório de Comprovante de Encaminhamento

Impresso pelo Usuário: 028243

Emissão: 12/06/2019 às 14:50	**N.º Proc.:** 9317 / 2019	**Nº Protocolo.:** 125.703

Identificação

Identificação
Contato 3823 1383
Fones /
Atendente KEYNES PAUMMER CORREA MOTTA

Ass Atendente _____

Valor: 0,00 **N.Fiscal:**

Contribuinte **ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA**
CNPJ 12.461.122/0001-64 **CPF**
Rua/Av PRESIDENTE TANCREDO DE ALMEIDA NEVES
Bairro IPANEMA
Cidade PATOS DE MINAS
Complemento
Número 1482
INSC

00000093172019

Roteiro Adotado por este Processo

Tipo de Proc. ADM
Assunto LICITAÇÕES EM GERAL
SubAssunto IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Justificativa

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Observações

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

000319

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Patos de Minas 10 de junho de 2019.

MOTIVO: VIOLAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PATOS DE MINAS – MG.

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2019 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 144/2019 PROTOCOLO Nº 8.409/2019

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS SECRETARIAS DO MUNICÍPIO DE PATOS DE MINAS.

A empresa Arcepatos Distribuidora Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 12.461.122/0001-64, com sede na Av. Presidente Tancredo Neves 1482 - Ipanema, na cidade de Patos de Minas, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor a presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o disposto no artigo 12, Decreto Nº 3.555, de 08 de Agosto de 2000 haja vista que o mesmo é o legal para pregões presenciais quando **licitantes** estão impugnando.

> *"Art. 12. **Até dois dias úteis** antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão."*

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

13

DOS FATOS

A impugnante como Distribuidor de "saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene" tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro (a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3° da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital "**DA HABILITAÇÃO"**, não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata- se das provas do atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;

2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA os seguintes itens: **556, 566, 7205, 12011, 27752, 29830, 32141, 32167, 33883, 33887, 33895, 33901, 38202, 38389, 38390, 368391, 38747, 40686, 48522, 48526, 49644, 49750, 49751 e 49756,** sendo os demais itens do pregão isentos de registro.

DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art.

37, *caput,* CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, *caput,* CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão presencial tem por objeto a aquisição de materiais de limpeza, manutenção, conservação e descartáveis. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências públicas do município.

> Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que *"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."*

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz *"em lei especial"* deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que *"a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, 'prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso', sendo que a correta exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos* (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)"

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde dos usuários do SUS como é a casa dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, **Saneantes e Outros Produtos**.

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

000322

15

Art. 1° - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n° 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. 2° - ***Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1° 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. 3° - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4° da Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

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:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

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.

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

...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. 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.*
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.
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,(...)."*

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.
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.
A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispões em seu 6º que essa agência

> "*terá por finalidade institucional* ***promover a proteção da saúde da população****, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)*"

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

> "*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(...)"* Já seu art. 8º determina que "*Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
> *§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:....*

Enfim, não citaremos mais textualmente normas acerca do objeto licitado, pois não é esse o objetivo desta IMPUGNAÇÃO, mas cabe registrar que, para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticos e produtos para higiene, sendo esses o objeto deste pregão presencial em tela.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos "saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene", objeto deste pregão presencial. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ora, se existem normas específicas para a venda de "produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene"", objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas

discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

1 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 3°:

> *"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, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes*** *e envase ou enchimento de gases medicinais."*
>
> *Parágrafo único.* ***A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.*** *(Grifo nosso)*

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

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**; (grifos nossos)*
9.4. dar ciência à representante desta decisão;
9.5. arquivar os autos.
10. Ata n° 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.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. O mesmo item é objeto do pregão realizado pelo Município neste edital.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2°, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

*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; (grifos nossos)*

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das e empresas que irão participar é o de comércio atacadista ou distribuidor. **Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como varejista, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.**

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

> *"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."*

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

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 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

2 - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

*Art. 16. A direção **nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:*
(...)
d) vigilância sanitária;
(...)
*Art. 17. À direção **estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:*
*I - **promover a descentralização para os Municípios** dos serviços e das ações de saúde;*
(...)
b) de vigilância sanitária;
(...)
*Art. 18. À direção **municipal** do Sistema de Saúde (SUS) compete:*
(...)
IV - executar serviços:
(...)
b) vigilância sanitária;
(Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar o serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Mas não poderíamos deixar de trazer novamente, como exemplo do que pugnamos neste ponto, o edital de pregão presencial para registro de preços nº 004/2017 com número de processo licitatório 005/2017 realizado no dia 07/02/2017 pela Prefeitura Municipal de Ibiá – MG.

"OBJETO: Registro de preços para futuras e eventuais contratações de microempresas – ME e empresas de pequeno porte – EPP, visando o fornecimento de **material de limpeza, higienização**, copa, cozinha e descartáveis, conforme especificações constantes do Termo de Referência, Anexo I.

VIII – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

(...)**1.17 - Alvará Sanitário vigente expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante;**

1.18 - **Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária:**(...)

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos "O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação especifica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes ".

Com efeito, pode-se afirmar que:

1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.
2 - O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a **ANVISA** determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Se infelizmente, não for incluída estás exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

000330

13

DA DENUNCIA

Após denúncia de uma empresa do Ramo de Licitações que o município estaria exigindo documentos desnecessário ao grupo de produtos ora licitados, na conclusão do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, o mesmo deferiu a favor do Município, uma vez que o mesmo estava seguindo todas as Leis referente a vigilância Sanitária:

Em sua resposta:

> 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 nº 004/2017.
>
> Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/20017 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 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.

A resposta do Tribunal de Contas referente a DENÚNCIA N. 1007383 poderá ser encontrada em: "http://tcnotas.tce.mg.gov.br/TCJuris/Nota/BuscarArquivo/1384578.

Ressaltamos ainda, que o acordão do TCU 2000 – 2016, fica claro em que os órgãos devam atentar a legislação sanitária.

Em seu pronunciamento no item "7" o mesmo cita que.

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 – conforme anexo.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado para os itens **556, 566, 7205, 12011, 27752, 29830, 32141, 32167, 33883, 33887, 33895, 33901, 38202, 38389, 38390, 368391, 38747, 40686, 48522, 48526, 49644, 49750, 49751 e 49756** na habilitação para qualificação técnica:

1 – que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do **Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor**;

2 - que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE;**

ARCEPATOS
DISTRIBUIDORA LTDA

Av. Presidente Tancredo Neves, 1482 - Ipanema
Patos de Minas – Minas Gerais
Tel.: 34 3823 1383 Fax. 34 3823 1384
CNPJ: 12.461.122/0001-64 Insc. Est.: 001.654181.00-60
arcepatosdistribuidora@yahoo.com.br

3 – que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4°, do art. 21, da Lei n° 8666/93

Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pelo representante de que o varejista é aquele que comercializa produtos em quantidades 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. Conforme TC . 018.549/2016-0 – folha 4.

Solicito parecer técnico da Vigilância Sanitária de Patos de Minas, com relação a RDC que exige AFE do comercio Atacadista, pois se trata de produtos regulados pela Vigilância Sanitária. Em outros municípios o entendimento para participação de Licitações é somente para licitantes ATACADISTAS que tenha a AFE e não VAREJISTAS.

Atenciosamente,

Carlos Henrique Furlan
Representante Legal
CPF n°: 026.258.456-51

12.461.122/0001-64
ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA
Av. Presidente Tancredo Neves, 1482
Ipanema - CEP 38700-378
PATOS DE MINAS - MG

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. 10°, 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 § 4° 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. 3° e 5° 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 § 5° 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 ocaso.

15. No Acórdão 7.388/2011 - 1° 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 § 1° do art. 3° 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. 3° 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. 1° 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 explicite 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 explicite 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 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.

2. Primeiramente, avalio que apresente 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, § 1°, 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. 3° e 5° 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 § 5°, 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. 2°, 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 DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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 autuação como Denúncia e sua distribuição, fl. 49, foram os autos distribuídos à minha relatoria no dia 06/02/2017, fl. 50, dando entrada no meu gabinete no dia 07/02/2017, 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

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

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 HABILITAÇÃO, Subitem 1.18, o seguinte (fl. 26v/27):

> VIII – DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO
>
> 1 – O licitante deverá apresentar a documentação abaixo relacionada para habilitação no certame:
>
> (...)

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

> 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 10.520/02[1].

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 autos[2], dentre eles os produtos de higiene e saneantes. Nesse sentido, ressaltou o Órgão Técnico que referidos produtos estão

---

[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.

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

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 Filho[3], 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.

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

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

0003469
TRIBUNAL DE CONTAS MINAS GERAIS
129

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, dentifrícios, 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)
>
> Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada 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

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

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

> Art. 3° 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 n° 16/2014 estabelece, ainda, a definição de distribuidor e comércio atacadista conforme se verifica no inciso VI, do art. 2°, *verbis*:

> Art. 2° 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. 5° da Resolução n.° 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.° 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) Além disso, o inciso VI do art. 2° da Resolução n.° 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

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

enchimento de gases medicinais, o artigo 3° da Resolução n.° 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 insertas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.° 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.° 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° 004/2017.

Destaca-se, como já mencionado, que o Pregão Presencial para Registro de Preços n° 004/20017 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° 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei n° 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada.

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, concluo que o Pregão Presencial n. 004/20017 – Processo Licitatório 005/2017, instaurado pela Prefeitura Municipal de Ibiá, transcorreu regularmente e sem vícios, razão pela qual julgo improcedente a presente Denúncia.

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

Intimem-se as partes e procurador da presente decisão nos termos do art. 166, §1°, 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, §1°, 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

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