TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	639911/23
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI Nº 8.666/1993
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE FOZ DO IGUAÇU
INTERESSADO:	FRANCISCO LACERDA BRASILEIRO, MERAKI COMERCIO E SERVICOS LTDA., THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA
RELATOR:	CONSELHEIRO JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL

ACÓRDÃO Nº 47/24 - Tribunal Pleno

Representação. Edital que deixou de exigir autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA. Legislação que não dispensa tal exigência. Constatação de que não foi solicitada das participantes documentação estadual/municipal. Procedência da representação. Expedição de determinações ao município.

I. RELATÓRIO

Trata-se de representação, com pedido cautelar, lastreada no artigo 113, §1º, da Lei n.º 8.666/93, formulada por Maraki Comércio e Serviços Ltda. ME, em face do edital do Pregão Eletrônico n.° 135/2023, realizada pelo Município de Foz do Iguaçu, para o REGISTRO DE PREÇOS para eventual e futura aquisição de gêneros alimentícios tipo kits embalados na quantia de 10.000 e material de higiene e limpeza tipo kits embalados na quantia de 10.000, para Manutenção dos Programas Sociais mantidos pela Secretaria Municipal de Assistência Social no município de Foz do Iguaçu, para um período de 12 (doze) meses.

A Representação aponta a ocorrência de possíveis impropriedades no instrumento convocatório, consistentes na ausência de exigência da Autorização de Funcionamento da Anvisa dos licitantes interessados em participar da licitação.

O feito foi recebido e o pedido liminar indeferido (Despacho 1225/23-GCDA, peça 07).

Mediante às peças 13, a municipalidade defendeu a desnecessidade da exigência da autorização de funcionamento da Anvisa. Ressaltou que a

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

representante não participou do certame e defendeu que a administração pública dispõe de discricionariedade na escolha dos requisitos para habilitação, dentro dos limites da Lei n° 8666/93 e que o excesso de exigências técnicas poderia restringir o caráter competitivo do certame.

Afirmou que para os itens em que a exigência é prevista, a Administração poderá promover, em gestão e fiscalização de contratos, a exigência dos documentos e autorizações necessárias.

Argumentou que a exigência da AFE deve ser objeto de observância das empresas juntos aos órgãos de fiscalização responsáveis e não no âmbito do processo licitatório.

Alegou que a exigência de tal documentação traria prejuízos ao certame, uma vez que impediria participação de empresas varejistas e/ou que realizam a simples venda dos produtos, o que prejudicaria o caráter competitivo do certame.

Salientou que várias empresas participaram do certame e o valor da compra foi reduzido, promovendo-se a competitividade, com desconto de quase 25% sobre os valores de referência, atendendo-se ao interesse público.

Requereu a improcedência da Representação.

Instada a se manifestar, a Coordenadoria de Gestão Municipal esclareceu que o Pregão Eletrônico foi dividido em dois grupos, um para alimentação e outro para higiene, e empresa A.T.M, se sagrou vendedora dos dois Grupos. Afirmou que a insurgência manifestada no presente expediente diz respeito ao Grupo 2, para o qual não foi requerida a Autorização de Funcionamento de Empresas, emitida pela ANVISA. Após analisar as exigências contidas na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC n.º 16/2014, a unidade compreendeu que era devida a exigência da AFE e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para comercialização de saneantes e/ou cosméticos com fulcro na Lei n.° 6360/76 e no Decreto 8077/2013, consoante amparo na previsão do art. 30, IV, da Lei n.° 8.666/93.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

Assim, concluiu pela necessidade de exigência dos aludidos documentos e, portanto, pela procedência da Representação. Opinou, ainda, que tendo em vista que a ata de Registro de Preços n.° 449/2023 foi assinada em 18/10/2023, pelo período de 12 meses, caberia ao Município verificar se a empresa vencedora do Grupo 2 possui Autorização de Funcionamento de Empresa e a Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, devendo informar a este Tribunal. Na hipótese de a empresa vencedora não possuir a documentação, sugeriu a convocação das demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, para que apresentem os referidos documentos a fim de anular a parte da Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene e saneantes, promovendo-se nova ata com a empresa que atender as exigências. Não havendo empresa que atenda aos requisitos legais, sugeriu a anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração, a continuidade da aquisição, seja realizado novo certame incluindo as referidas exigências do Edital. Por fim, sugeriu que a CAGE seja cientificada a fim de que adote as medidas que entender pertinentes para a fiscalização de licitações de *saneantes domissanitários* (Instrução 5319/23 – CGM).

O Ministério Público de Contas corroborou o opinativo da CGM, requerendo, contudo, que as medidas propostas pela unidade técnica sejam expedidas a título de determinação, a fim de que seja realizado o monitoramento por este Tribunal (Parecer 1072/23 – 7 PC, peça 16).

II. FUNDAMENTAÇÃO

Consoante relatado, a Representação se restringe impugnar a ausência de exigência para o Grupo 2, relativos aos produtos de higiene, da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitido pela Anvisa, tendo a unidade técnica identificado a necessidade de exigência de Licença de Funcionamento Estadual/Municipal.

De fato, em que pese os argumentos tecidos pelo Município em sede de contraditório, a exigência da AFE pela Anvisa era de rigor, nos termos em que dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

Sanitária – RDC n.º 16/2014[1], e ainda da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para comercialização de saneantes e/ou cosméticos com fulcro na Lei n.° 6360/76 e no Decreto 8077/2013, conforme identificou a CGM.

A esse respeito, a unidade técnica aduziu:

> Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas.
>
> Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, com exclusão da dispensa da AFE elencada no artigo 5.º, III e, caso a empresa deseje realizar referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento.

[1] "Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;
III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução; IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal; V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico; 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)
"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."

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

Ademais, como dito, seria devida a exigência da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para comercialização de saneantes e/ou cosméticos com base na Lei n.° 6360/76[2] e no Decreto 8077/2013[3].

Assim, acompanho a Instrução 5319/23 da CGM (peça 15) e o Parecer 1070/23-7PC (peça 16) do Ministério Público de Contas e voto pela procedência da Representação com necessidade expedição das seguintes determinações ao Município, a serem cumpridas no prazo de 15 (quinze) dias:

1. Convocação da empresa vencedora do Grupo 2, para que apresente Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para a comercialização das respectivas mercadorias;

2. Caso a empresa vencedora não possua a referida documentação, sejam as demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, convocadas para que apresentem os referidos documentos, anulando-se a Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene pessoal e saneantes e procedendo à nova Ata com a empresa que atender as exigências;

3. Na hipótese de não haver empresa para os itens do Grupo 2 que atenda à legislação quanto à Autorização e Licença devidas, pela anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração a continuidade da aquisição, para que seja realizado novo certame com a inclusão das referidas exigências no instrumento editalício.

Cientifique-se a Coordenadoria de Atos de Gestão (CAGE), para as medidas que aquela unidade entender pertinentes para fiscalização de licitações de saneantes domissanitários.

---

[2] "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."

[3] "Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput."

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de REPRESENTAÇÃO DA LEI Nº 8.666/1993

ACORDAM

OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, por unanimidade, em:

I. Julgar pela procedência da Representação com as seguintes determinações ao Município, a serem cumpridas no prazo de 15 (quinze) dias:

1. Convocação da empresa vencedora do Grupo 2, para que apresente Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para a comercialização das respectivas mercadorias;

2. Caso a empresa vencedora não possua a referida documentação, sejam as demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, convocadas para que apresentem os referidos documentos, anulando-se a Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene pessoal e saneantes e procedendo à nova Ata com a empresa que atender as exigências;

3. Na hipótese de não haver empresa para os itens do Grupo 2 que atenda à legislação quanto à Autorização e Licença devidas, pela anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração a continuidade da aquisição, para que seja realizado novo certame com a inclusão das referidas exigências no instrumento editalício.

II. Dar ciência a Coordenadoria de Atos de Gestão (CAGE), para as medidas que aquela unidade entender pertinentes para fiscalização de licitações de saneantes domissanitários.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, IVENS ZSCHOERPER LINHARES, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI.

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.

Plenário Virtual, 25 de janeiro de 2024 – Sessão Virtual nº 1.

JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL
Conselheiro Relator

FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES
Presidente

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFB.XPJP