

Processo: 1114784
Natureza: DENÚNCIA
Denunciante: K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda.
Denunciada: Prefeitura Municipal de Pai Pedro
Responsáveis: Marcos Daniel Martins Santos, Eliéser Tássio do Prado Santos
Procurador: Rafael de Paiva Sousa, OAB/MG 106.930
MPTC: Sara Meinberg
RELATOR: CONSELHEIRO CLÁUDIO COUTO TERRÃO

SEGUNDA CÂMARA – 1º/12/2022

DENÚNCIA. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. ANVISA. PROCEDENTE. MULTA.

Os instrumentos convocatórios devem exigir a comprovação, pelos licitantes, de adequação às normas sanitárias, na aquisição de bens regulamentados por legislação especial, nos termos do art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, como no caso da Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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 procedente a denúncia oferecida em face do Processo Licitatório n. 011/2022 – Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, pela não exigência, como requisito de habilitação técnica, de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) pelos fornecedores de produtos cosméticos, de higiene pessoal e outros correlatos, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- II) deixar de aplicar multa aos responsáveis pelas razões expostas na fundamentação;
- III) recomendar aos gestores que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos;
- IV) determinar a intimação da denunciante e dos responsáveis acerca do teor desta decisão;
- V) determinar o arquivamento dos autos, após a promoção das medidas legais cabíveis à espécie.

Votaram, nos termos acima, o Conselheiro em exercício Adonias Monteiro e o Conselheiro Presidente Wanderley Ávila.

Presente à sessão a Procuradora Sara Meinberg.

Plenário Governador Milton Campos, 1º de dezembro de 2022.

WANDERLEY ÁVILA
Presidente

CLÁUDIO COUTO TERRÃO
Relator

(assinado digitalmente)

SEGUNDA CÂMARA – 1º/12/2022

CONSELHEIRO CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

I – RELATÓRIO

Trata-se de denúncia formulada pela empresa K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda., em face de supostas irregularidades no edital do Processo Licitatório n. 011/2022, Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição parcelada de gêneros alimentícios e materiais de limpeza e higiene. A denunciante insurge-se contra a não exigência no instrumento convocatório de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como requisito de habilitação (peças n. 01 a 06 e 10 a 12).

A documentação foi autuada como denúncia, por ordem do conselheiro-presidente Mauri Torres, em 01/04/22, e distribuída a minha relatoria na mesma data (peças n. 8 e 9).

Remetidos os autos à Coordenadoria de Fiscalização de Editais de Licitação (peça n. 19), esta promoveu diligência para que o Senhor Marcos Daniel Martins Santos, pregoeiro suplente e subscritor do edital, prestasse informações.

Realizada a intimação (peça n. 23), foram juntados os documentos de peças n. 25 a 50.

Em seguida, a 1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios (1ª CFM) concluiu pela improcedência da denúncia, propondo a expedição de recomendação (peça n. 55).

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas (MPC), por sua vez, considerou “que a apresentação da AFE é uma forma de comprovar o atendimento de requisito técnico previsto em lei especial”, razão pela qual requereu a citação dos responsáveis (peça n. 57).

Citados, os Senhores Marcos Daniel Martins Santos, pregoeiro suplente e subscritor do edital, e Eliéser Tássio do Prado, pregoeiro e responsável pela decisão que julgou improcedente a impugnação ao edital que versou sobre a matéria, ofereceram defesa à peça n. 63.

A 1ª CFM entendeu que os argumentos trazidos pela defesa não foram suficientes para desconstituir a irregularidade e concluiu pela procedência da denúncia sem a imputação de sanção pecuniária (peça n. 65).

O *Parquet* de Contas emitiu parecer conclusivo no sentido da procedência da denúncia e da aplicação de multa aos responsáveis, nos termos do art. 85, II, da Lei Complementar estadual n. 102/08 (peça n. 67).

É o relatório, no essencial.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Conforme relatado, versam os autos sobre denúncia formulada pela empresa K.J.K.D. Mendes Distribuidora Ltda., em face de supostas irregularidades no edital do Processo Licitatório n. 011/2022, Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição parcelada de gêneros alimentícios e materiais de limpeza e higiene (peças n. 01 a 06 e 10 a 12).

A denunciante alegou que, no edital, não constava a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apta a comprovar que a empresa estava autorizada a fabricar, armazenar, distribuir ou transportar os produtos saneantes, como álcool e outros.

Aduziu que a não exigência da AFE visou beneficiar os supermercados e os fabricantes locais que não possuíam registro sanitário, prejudicando a concorrência entre as empresas detentoras da referida autorização expedida pela Anvisa.

Ao final, requereu que fossem cancelados os atos administrativos praticados pela comissão de licitação, republicado o edital contendo as exigências legais e aplicada multa ao pregoeiro.

Os responsáveis argumentaram, em sua peça de defesa, não haver obrigatoriedade para que a Administração exija a apresentação da AFE, sob pena de restrição à competitividade. Apontaram, ainda, que os produtos de higiene pessoal e limpeza, os quais estariam sujeitos à AFE, são pouco significativos frente ao valor total homologado.

Nos termos da Lei n. 9.782/99, em seu art. 6º, a Anvisa tem, como finalidade, “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”.

Exercendo sua competência, a referida Agência editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, a qual estabelece em seu art. 2º, II, c/c art. 3º, *in verbis*:

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

[...]

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;

[...]

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.**

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde. (Grifou-se).

Com efeito, a análise das normas de regência, à luz do objeto do certame, não deixa dúvidas de que os licitantes que pretendem comercializar materiais de higiene e limpeza, como prática empresarial, devem obter autorização de funcionamento junto à Anvisa.

A controvérsia jurídica se estabelece, portanto, quanto à obrigatoriedade de a Administração exigir tal comprovação como critério de habilitação técnica, em face do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93:

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.

A respeito do alcance do referido dispositivo, esclarece Marçal Justen Filho que:

O exercício de determinadas atividades ou fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de determinados 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 disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes.¹ (Grifou-se).

De mesmo modo, conforme sistematizou o *Parquet* de Contas em seu parecer conclusivo (peça n. 67), o Tribunal de Contas da União (TCU) e esta Corte de Contas já se manifestaram em julgados não só pela necessidade de se exigir a AFE, mas pela ausência de restrição à competitividade em decorrência dessa previsão:

¹ JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. 12ª ed. São Paulo: Dialética, 2008. p. 435.

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: Representação n. 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/16]**

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES. 1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, 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, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. (...) **[TCEMG: DENÚNCIA n. 986.999. Rel. CONS. SEBASTIÃO HELVECIO. Sessão do dia 10/04/18. Disponibilizada no DOC do dia 07/05/18]**

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. **[TCEMG: DENÚNCIA n. 1.007.383. Rel. CONS. WANDERLEY ÁVILA. Sessão do dia 05/10/17. Disponibilizada no DOC do dia 19/10/17]**

Em análise do edital, verifico que, em seu item X – DA HABILITAÇÃO, subitem 5.4 – Qualificação Técnica, previu-se apenas a apresentação de alvará sanitário, o qual é, em regra, emitido pelas prefeituras, não se exigindo de modo expresse a autorização de funcionamento da empresa expedida pela Anvisa.

Diante disso, em consonância com o entendimento manifestado pela Unidade Técnica em sede de reexame (peça n. 65) e, especialmente, pelo MPC em seu parecer conclusivo (peça n. 67), considero que “a Administração tem a obrigação de exigir o cumprimento das normas sanitárias para a aquisição desse material” (fl. 03 da peça n. 67).

Aduziu a Unidade Técnica, entretanto, em seu estudo preliminar, que o percentual de produtos adquiridos sem as devidas comprovações seria pouco significativo em relação à totalidade de bens que se pretendia obter por meio do certame (fls. 04/05, peça n. 55):

Em pesquisa à documentação de habilitação das empresas que assinaram a Ata de Registro de Preços (peça 32), Cordial Supermercados, Deli Bispo, Mercadinho São Geraldo e Nat Clean Produtos de Higiene Pessoal, para a aquisição de produtos, dentre os quais os de higiene pessoal e cosméticos, sujeitas à apresentação da AFE, observa-se o seguinte.

A empresa Nat Clean Produtos de Higiene Pessoal não apresentou a AFE, entretanto, em consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verifica-se que a referida empresa está em situação ativa e autorizada a armazenar, distribuir e expedir perfumes, produtos de higiene e cosméticos. Registra-se que em nome da empresa foi emitido o Alvará Sanitário e Alvará de Licença para Localização pela PM de Montes Claros (peça 28).

As empresas Mercadinho São Geraldo, Cordial Supermercados e Deli Bispo não apresentaram a AFE e em consulta ao site da ANVISA não há registro. Foram apresentados

o Alvará Sanitário e Alvará de Licença para Localização e Funcionamento emitidos pelas prefeituras onde atuam (peças 28 e 30).

Importa registrar que dentre os 185 itens adjudicados à empresa Cordial Supermercados, no valor total de R\$ 203.975,30, apenas 8 itens são produtos de higiene pessoal, quais sejam, shampoo (R\$ 473,40), sabonete (R\$ 426,00), removedor de esmalte (R\$ 159,50), pó compacto (R\$ 3.166,00), gel para cabelo (R\$ 299,70), creme dental e para pentear (R\$ 1.877,50) e condicionador (R\$ 444,50).

A empresa Deli Bispo, do total de 190 itens adjudicados, no valor de R\$ 88.180,70, apenas um item corresponde a produto de higiene pessoal, qual seja, “antitranspirante rollon” (R\$ 599,00).

A empresa Mercadinho São Geraldo, do total de 182 itens adjudicados, no valor de R\$ 67.178,90, dois itens correspondem a produtos de higiene pessoal, shampoo (R\$ 960,00) e sabonete (R\$ 2.050,00).

Diante destes dados, pode-se concluir que os itens de produtos de limpeza corresponderam a porcentagem pouco significativa do valor total homologado na licitação de R\$ 616.176,00.

De fato, a partir do levantamento apresentado pela Unidade Técnica, constata-se que os produtos de higiene pessoal que demandariam a autorização da Anvisa para comercialização, considerando-se as empresas que não possuíam a AFE, totalizaram uma quantia R\$ 10.455,00 (dez mil quatrocentos e cinquenta cinco reais), a qual corresponde a aproximadamente 1,70% do valor homologado na licitação.

Além disso, foi demonstrada preocupação com a observância de normas sanitárias mediante a exigência de alvará sanitário das empresas, expedidos pelos municípios em que se localizam as respectivas sedes.

Nesse contexto, embora considere ser procedente a denúncia, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, entendo, dadas as circunstâncias do caso concreto, não se razoável a aplicação de sanção aos responsáveis, sendo suficiente a expedição de recomendação aos gestores municipais para que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos.

III – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, julgo procedente a denúncia oferecida em face do Processo Licitatório n. 011/2022 – Pregão Eletrônico n. 005/2022, deflagrado pelo Município de Pai Pedro, em razão do descumprimento do disposto no art. 30, IV, da Lei n. 8.666/93, pela não exigência, como requisito de habilitação técnica, de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) pelos fornecedores de produtos cosméticos, de higiene pessoal e outros correlatos, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16, de 1º/04/14, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Deixo de aplicar multa aos responsáveis pelas razões expostas na fundamentação e recomendo aos gestores que, nos próximos certames com objeto semelhante, façam constar no ato convocatório a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, para aquisição de produtos do ramo pertinente a cosméticos, higiene pessoal e outros correlatos.

Intimem-se a denunciante e os responsáveis acerca do teor desta decisão.

Promovidas as medidas legais cabíveis à espécie, arquivem-se os autos.

* * * * *