

Protocolo: 2025036171.

Pregão Eletrônico nº 90107/2025.

Objeto: Registro de Preços para FUTURA e EVENTUAL aquisição de materiais de copa, cozinha e gêneros alimentícios, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Transportes.

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

Impugnante: DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA – CNPJ: 07.058.158/0001-61.

1. DA ADMISSIBILIDADE:

Nos termos do art. 164 da Lei Federal de Licitações nº 14.133/21, e do item 20.1 e subitens seguintes - do Edital em epígrafe, as empresas e os cidadãos são legalmente considerados partes legítimas para impugnar o instrumento convocatório, tendo que comprovar, para isso, as supostas irregularidades alegadas contra o ordenamento jurídico brasileiro, indicando, assim, de forma precisa e clara os dispositivos lesionados.

Trata-se de impugnação protocolada via sistema eletrônico BLL, em 24 de novembro de 2025, sendo que a sessão do processo supracitado está marcada para ocorrer no dia 05/12/2025, portanto, tempestiva.

Assim, o Agente de Contratação do Município de Catalão vem, tempestivamente, conhecer os requisitos de admissibilidade da impugnação, ao qual passará a apreciar o mérito dentro do supracitado prazo legal.

2. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

Aduz a impugnante que dentre os itens a serem licitados, estão produtos químicos-sanitários, e diante da peculiaridade desses itens, o instrumento convocatório deverá exigir a apresentação da AFE das licitantes.

3. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO:

Produtos saneantes destinados à limpeza, desinfecção e higienização de ambientes são regulamentados pela ANVISA e enquadrados como produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Nos termos da Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.782/1999 e RDC nº 42/2009/ANVISA, as empresas que exerçam atividades de produção, distribuição, armazenamento ou comercialização de saneantes devem possuir Autorização de Funcionamento – AFE, documento que comprova a regularidade da empresa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, ainda que a legislação de licitações não trate especificamente de requisitos sanitários, é dever da Administração exigir, no edital, comprovações indispensáveis à execução segura do objeto.

O Acórdão nº 03881/2022 – Tribunal Pleno – TCM/GO alerta ao município de Catalão para que exija a AFE como requisito de qualificação técnica para as empresas que visem fornecer produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Verifica-se que o edital, ao disciplinar a fase de habilitação e a apresentação de documentos técnicos, não exigiu a apresentação da AFE pelas empresas participantes, apesar de parte dos itens licitados consistirem em produtos saneantes sujeitos à vigilância sanitária, sendo os itens de nº 27, 28, 29, 30, 35, 36, 37, 38, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 68, 69 e 70.

Tal omissão pode permitir a participação de empresas que não atendam a requisitos sanitários legais, o que viola princípios da vinculação ao instrumento convocatório, segurança jurídica e seleção da proposta mais vantajosa.

Dessa forma, compete à Administração corrigir o instrumento convocatório, conferindo adequação legal ao certame, nos termos da Lei nº 14.133/2021, que autoriza a retificação do edital quando necessária à preservação da legalidade.

A ausência da AFE não configura mera falha sanável, mas sim requisito essencial para a conformidade sanitária. Assim, sua exigência deve constar expressamente no edital e ser observada por todos os licitantes desde a fase de habilitação.

3. DA DECISÃO:

Diante do exposto, **ACOLHO** a impugnação, para determinar a retificação do Edital, a fim de incluir, de forma expressa, a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, por todas as licitantes que comercializem produtos saneantes constantes do objeto.

Catalão – GO, 04 de dezembro de 2025 de 2025.


Nirembert Antônio Rodrigues Araújo
Agente de Contratação



ACÓRDÃO Nº 03881/2022 - Tribunal Pleno

Processo : 08357/21
Município : Catalão
Poder : Executivo
Orgão : Secretaria Municipal de Educação
Denunciante : Distribuidora São Francisco Ltda. - ME
Pregoeiro : Marcel Augusto Marques
CPF : 020.151.641-11
Assunto : Denúncia acerca de irregularidades no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021
Representante MPC: José Gustavo Athayde
Relator : Francisco José Ramos

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE. INCONFORMIDADE EDITALÍCIA. NÃO EXIGÊNCIA DOS LICITANTES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA. DENÚNCIA PROCEDENTE.

Inconformidade do edital ao não exigir como requisito de qualificação técnica a Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA

Tratam os autos de **Denúncia com pedido de Medida Cautelar**, apresentada a este Tribunal pela empresa Distribuidora São Francisco Ltda. – ME, por meio da qual relata suposta irregularidade no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços, realizado pelo Município de **Catalão**, objetivando o

registro de preços para futura e eventual aquisição de produtos de limpeza e higiene.

Acorda o Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás, pelos membros integrantes do seu Colegiado, acolhendo as razões expostas na fundamentação do voto do Relator, em:

1. considerar a presente Denúncia procedente, tendo em vista que o Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços – foi omissivo ao não exigir como requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA;

2. alertar à Administração Municipal sobre a necessidade de se observar a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014-Anvisa nos futuros processos licitatórios, de modo a exigir a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa (AFE) como requisito de qualificação técnica para as empresas que visem fornecer produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

3. alertar que a presente análise teve como foco apenas o fato denunciado, não estando, portanto, os responsáveis eximidos de sanções provenientes das

demais irregularidades que vierem a ser constatadas por meio de outros instrumentos de fiscalização deste Tribunal;

4. notificar os interessados da presente decisão;

5. arquivar os autos após o trânsito em julgado deste Acórdão.

À Superintendência de Secretaria, para os fins.

TRIBUNAL DE CONTAS DOS MUNICÍPIOS DO ESTADO DE GOIÁS, 8 de Junho de 2022.

Presidente: Joaquim Alves de Castro Neto

Relator: Francisco José Ramos.

Presentes os conselheiros: Cons. Daniel Augusto Goulart, Cons. Fabricio Macedo Motta, Cons. Francisco José Ramos, Cons. Humberto Aidar, Cons. Joaquim Alves de Castro Neto, Cons. Sérgio Antônio Cardoso de Queiroz, Cons. Valcenôr Braz de Queiroz, Cons. Sub. Flavio Monteiro de Andrada Luna, Cons. Sub. Irany de Carvalho Júnior, Cons. Sub. Maurício Oliveira Azevedo e o representante do Ministério Público de Contas, Procurador Henrique Pandim Barbosa Machado.

Votação:

Votaram(ou) com o Cons. Francisco José Ramos: Cons. Daniel Augusto Goulart, Cons. Fabricio Macedo Motta, Cons. Humberto Aidar, Cons. Sérgio Antônio Cardoso de Queiroz, Cons. Valcenôr Braz de Queiroz.



Processo : 08357/21
Município : Catalão
Poder : Executivo
Orgão : Secretaria Municipal de Educação
Denunciante : Distribuidora São Francisco Ltda. - ME
Pregoeiro : Marcel Augusto Marques
CPF : 020.151.641-11
Assunto : Denúncia acerca de irregularidades no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021
Representante MPC: José Gustavo Athayde
Relator : Francisco José Ramos

I - RELATÓRIO

Tratam os autos de **Denúncia com pedido de Medida Cautelar**, apresentada a este Tribunal pela empresa Distribuidora São Francisco Ltda. – ME, por meio da qual relata suposta irregularidade no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços, realizado pelo Município de **Catalão**, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição de produtos de limpeza e higiene.

Segundo a denunciante, há inconformidade no citado Edital por não exigir dos licitantes a Autorização de Funcionamento Específica (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Conselheiro Relator, via Despacho n. 207/2021 (fls. 133-136), admitiu a presente Denúncia sem caráter sigiloso, tendo em vista o preenchimento dos requisitos de admissibilidade, e encaminhou os autos à Secretaria de Licitações e Contratos (SLC) para manifestação acerca da medida cautelar requerida.

A Unidade Técnica emitiu então o Certificado n. 294/2021 (fls. 139-142), por meio do qual se posicionou pelo conhecimento da denúncia e pela concessão de Medida Cautelar para determinar a suspensão do Pregão Presencial n. 082/2021.

Considerando que a referida licitação havia sido suspensa pelo Pregoeiro no dia 24 de setembro de 2021 – data da realização da sessão pública – e que os



requisitos legais atinentes à probabilidade do direito alegado e ao perigo da demora haviam sido preenchidos, o Conselheiro Relator, por meio da Medida Cautelar n. 007/2021 (fls. 143-146), concedeu a medida cautelar requerida, sem oitiva da parte, para determinar ao sr. Marcel Augusto Marques, Pregoeiro do Município de Catalão, que mantivesse a suspensão do Pregão Presencial n. 082/2021, na fase em que se encontrava, até ulterior manifestação deste Tribunal.

O responsável foi notificado da decisão monocrática via e-mail¹ e o recebimento confirmado mediante e-mail (fl. 147) e contato telefônico com o próprio Pregoeiro, sr. Marcel Augusto Marques, no dia 30 de setembro de 2021, às 14:48 horas.

Em atendimento ao art. 56, §1º da LOTCMGO, a Medida Cautelar n. 007/2021 foi referendada pelo Acórdão n. 05055/2021 – Tribunal Pleno (fls. 153-155), o qual também concedeu vista dos autos ao Pregoeiro que apresentou defesa à fls. 169-181, conforme Despacho n. 5013/2021 do Setor de Diligências (fls. 182-185).

Os autos foram então encaminhados à Secretaria de Licitações e Contratos (SLC) que, por meio do Certificado n. 023/2022 (fls. 186-189), se posicionou por conhecer e por considerar procedente a denúncia e por determinar ao responsável que promovesse a retificação do edital.

O Ministério Público de Contas (MPC), por sua vez, exarou o Despacho n. 262/2022 (fls. 190-191), no qual deixou de pronunciar no feito, uma vez que não teria condições de analisar o mérito no prazo solicitado pelo Relator. Dessa maneira, devolveu os autos ao Gabinete do Conselheiro Relator, para manifestação sobre a revogação ou não da medida cautelar, sem a sua oitiva, conforme ocorrido por ocasião da suspensão do certame.

Na sequência, foi exarado o Acórdão n. 00698/2022 - Tribunal Pleno que conheceu a presente Denúncia, por preencher os pressupostos de admissibilidade, e revogou a Medida Cautelar n. 007/2021, referendada pelo AC n. 05055/2021,

¹ nucleodeeditaisadm@catalao.go.gov.br



tendo em vista a superveniência do perigo da demora inverso, de modo que autorizou o prosseguimento do Pregão Presencial n. 082/2021.

Após notificação dos responsáveis acerca da citada decisão, os autos foram remetidos ao Ministério Público de Contas para manifestação quanto ao mérito dos fatos denunciados, nos termos do §7º do art. 147 do RITCMGO, considerando que já constava nos autos o pronunciamento conclusivo da SLC.

Diante disso, o MPC, por intermédio do Parecer n. 773/2022, pugnou pela procedência da Denúncia, pela ausência de sanção aos responsáveis e pela expedição de recomendação.

À vista das manifestações técnicas anotadas pelos órgãos competentes, foram os autos conclusos para o Relator.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Considerando os documentos juntados aos autos, bem como os procedimentos de análise empregados pela Secretaria de Licitações e Contratos – competente para a averiguação da presente matéria, nos termos dos incisos I e IV do art. 109 do RITCMGO –, **acolho parcialmente a manifestação da referida Unidade Técnica, corroborada pelo Ministério Público de Contas**, tendo em vista que, apesar de concordar em conhecer a presente denúncia para, no mérito, considerá-la procedente, diante da omissão no edital do Pregão Presencial n. 082/2021 quanto à exigência da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, **discordo** que dispensam-se dessa exigência as empresas varejistas, conforme fundamentos que se seguem.

O objeto do Pregão Presencial n. 082/2021 é o registro de preços para futura e eventual aquisição de produtos de limpeza e higiene em atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Educação de Catalão para o período de 12 (doze) meses.

No tocante aos requisitos de qualificação técnica, segue trecho do Acórdão n. 05055/2021 – Tribunal Pleno que concedeu a medida cautelar revogada pelo Acórdão n. 00698/2022:



O inciso XXI do art. 37 da Constituição Federal dispõe acerca da igualdade de condições aos concorrentes e da imposição de regras de qualificação técnica e econômica indispensáveis para o cumprimento do objeto, nos termos a seguir:

Art. 37. XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

A Lei n. 8.666/1993 estabelece em seu art. 30 a documentação que poderá ser exigida dos licitantes para fins de habilitação técnica:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

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

Assim, conforme mencionado pela SLC, a Lei de Licitações e Contratos autoriza o Poder Público a exigir das licitantes, como requisito de habilitação técnica, prova de atendimento de exigências previstas em lei especial, bem como, para fins de habilitação jurídica, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir, nos termos do art. 28 da referida Lei.

Consigna ainda a SLC que os requisitos de qualificação técnica serão determinados caso a caso, em face das circunstâncias e peculiaridades das necessidades do Estado, estando compreendidos no poder discricionário do gestor público, ou, em determinados casos, de forma vinculada, quando o ordenamento jurídico assim prever.

Destaco que as exigências de qualificação técnica devem ser relevantes e proporcionais ao fim que se busca atingir com a realização da licitação.

No caso em tela, o questionamento da denunciante refere-se à ausência de exigência que as licitantes apresentem Autorização de Funcionamento expedida pela Anvisa.



Consoante art. 1º da Lei n. 6.360/1976, ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

O art. 2º da referida Lei prevê ainda que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos acima discriminados 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.

Para regulamentar as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, foi editado o Decreto n. 8.077/2013, segundo o qual o exercício de atividades relacionadas aos descritos na Lei n. 6.360/1976 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamentos desses órgãos.

A autorização de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos que atuam com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, higiene, cosméticos ou saneantes, mediante o cumprimento de requisitos técnicos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada n. 16/2014 da Anvisa.

Nos termos do art. 3º dessa resolução, a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades já mencionadas:

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.

Em consulta ao Termo de Referência do pregão objeto desta Denúncia (fls. 121-132), constato haver itens que se enquadram no conceito, dado pelos incisos III



e VII do art. 3º Lei n. 6.360/1976, de produtos de higiene e saneantes, tais como sabonetes, desinfetantes e detergentes.

Acerca do tema, cito o Acórdão n. 189/2021 do Plenário do Tribunal de Contas da União, proferido pelo Ministro Relator Weder de Oliveira no âmbito do processo n. 027.073/2020-3:

REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA E SANEANTE. **INCONFORMIDADE EDITALÍCIA POR NÃO EXIGIR DOS LICITANTES A AUTORIZAÇÃO DO FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**. CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR PARA SUSPENDER A ADESÃO POR ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO A ALGUNS ITENS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. OITIVAS. **PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO**. DETERMINAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

Portanto, há necessidade de exigência da AFE no edital do Pregão Presencial n. 082/2021, porquanto se trata de requisito essencial para o licenciamento das empresas que realizam as atividades descritas na Lei n. 6.360/1976 e na Resolução RDC n. 16/2014-Anvisa.

Em sede de defesa, o responsável alegou, em síntese, que a Autorização de Funcionamento não é necessária para as atividades de venda de balcão ou direta ao cliente, que pode ocorrer no Sistema de Registro de Preços assemelhados ao Pregão nº 082/2021 do Município de Catalão, que as empresas varejistas não estão obrigadas a deter AFE e que sua exigência prejudicaria a seleção da proposta mais vantajosa:

Por determinação da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. A Lei nº8666/1993, em seu art.30, fixou a documentação necessária para comprovação da qualificação técnica. A denunciante, que, de tudo, só busca seu próprio beneficiamento com a exclusão das demais concorrentes frustrando a competitividade. Resta claro que a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº16/2014, que expressa a exigência de AFE tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº6360/76, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA, não sendo incluída as atividades de venda de balcão ou direta ao cliente, que pode ocorrer no Sistema de Registro de Preços assemelhados ao Pregão nº082/2021 do Município de Catalão. Na região de Catalão, por exemplo, sendo admitido o que se propõe a cautelar, praticamente somente a empresa denunciante poderá apresentar preços e se beneficiar por estar



dentro da área de estímulo pretendida pela municipalidade, fato que não é em nada vantajoso ao erário e precisa ser evitado. Se a busca da administração deve ser pela proposta mais vantajosa ao erário público, quanto maior o número de licitantes, maior a competitividade, e, por consequência, menor o preço a ser adquirida a mercadoria. Esse foi o pensamento do Pregoeiro, absolutamente correto, na medida em que as empresas varejistas não estão obrigadas a deter AFE, conforme previsto no art.3º e 5º, da Resolução nº16/14 da ANVISA. Nem todos os municípios expedem a licença de funcionamento quando se trata de empresa fornecedora do comércio varejista.

Portanto, estando, no caso, se tratando de um procedimento de registro de preços, para futura e eventual aquisição, onde a Secretaria Municipal de Educação pode requisitar a entrega, como de fato é comum ocorrer de pequenas quantidades dos produtos, destinados a atendimento fracionados, não se mostra correta a exigência de documentação que se mostre lesiva a competitividade do certame.

A Secretaria de Licitações e Contratos, acompanhada pelo Ministério Público de Contas, entendeu que assiste razão à defesa na questão da inexistência de obrigatoriedade da AFE emitida pela ANVISA para as empresas varejistas.

Mencionou que os incisos I e III do art. 5º da RDC n. 16/2014 preveem a não exigência de AFE dos estabelecimentos ou empresas “que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo” e “que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes” e que o inciso V do art. 2º da citada Resolução conceitua o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo 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”.

Assim, entendeu a Unidade Técnica que o edital da licitação deve prever a exigência de AFE para as distribuidoras ou atacadistas, dispensando as empresas varejistas e/ou demais empresas que não se encontram sujeitas a tal demanda pela legislação, visto que no Sistema de Registro de Preços, de forma bem direta, o órgão pode requisitar a entrega de pequenas quantidades de produtos destinados ao atendimento das necessidades do local, não se fazendo necessária, a distribuição de grandes quantidades.

Apesar dos argumentos expostos, **discordo da SLC e do MPC** quanto à exceção atribuída as empresas varejistas e verifico não assistir razão a justificativa do responsável de que o Pregão n. 082/2021 se enquadra na exceção prevista na Resolução da Anvisa.

Em primeiro lugar, ao definir o conceito de comércio varejista e atacadista, a RDC n. 16/2014 assim dispõe:

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

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;

Assim, vislumbro ser equivocada a interpretação da Unidade Técnica de que a aquisição de produtos via Sistema de Registro de Preços corresponde ao conceito de comércio varejista da Resolução da Anvisa. O art. 2º citado é claro ao mencionar que todo comércio realizado entre pessoas jurídicas, independentemente da quantidade adquirida, enquadra-se no conceito de comércio atacadista, o qual não está incluído nas exceções do art. 5º da RDC n. 16/2014.

À vista disso, tendo em conta que o contrato decorrente da licitação será realizado entre duas pessoas jurídicas, a respectiva venda se refere, pelos termos da resolução em questão, a comércio atacadista, o que exigiria a AFE para todas as empresas que visem fornecer ao município produtos que se enquadrem no conceito dado pelo art. 3º Lei n. 6.360/1976 de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Ademais, apesar do empenho do responsável em garantir a ampla competitividade do certame e a busca da proposta mais vantajosa ao erário, inserindo exigências mínimas no edital, verifico que a ausência da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento caracteriza violação as normas nacionais de vigilância sanitária.

Ressalto aqui o Acórdão n. 292/2020 do Plenário do TCU, proferido na representação autuada sob o n. 037.339/2019-2. Nesse processo, o Ministro Relator Raimundo Carreiro determinou a realização de diligência junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que se manifestasse acerca da exigência de AFE. A Anvisa informou então as definições da RDC n. 016/2014 permitem o entendimento de que a venda por meio de licitação se enquadra como comércio atacadista, visto que será realizado entre duas pessoas jurídicas, de modo que as empresas que visam fornecer produtos de limpeza por meio de licitação deverão possuir AFE para distribuir saneantes.

Segue trecho do Relatório do Acórdão n. 292-2020-Plenário TCU:

Manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

a) A Anvisa informa que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local.

b) O Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, determina que:

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.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.



c) A Anvisa regulamentou a AFE por meio de duas resoluções de diretoria colegiada, RDC 275/2019, que trata especificamente de drogarias e farmácias, e a RDC 16/2014, que trata das demais atividades submetidas a vigilância sanitária. Entende que, pela consulta, a atividade questionada pelo TCU é a aquisição de saneantes por atacado.

d) A RDC 16/2014, que "dispõe sobre Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)", traz as seguintes definições:

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;"

e) Tais definições permitem o entendimento de que a venda por meio de licitação se enquadra como comércio atacadista, tendo em vista que o contrato será realizado entre duas pessoas jurídicas, atividade compreendida na definição de comércio atacadista, e que a classificação de comércio varejista é destinada ao comércio de pessoa jurídica à pessoa física.

f) Assim, as empresas que visam fornecer produtos de limpeza por meio de licitação deverão possuir AFE para distribuir saneantes, conforme disposto no art. 3º da RDC 16/2014, ressalvando-se que não há proibição para que uma mesma empresa execute as atividades de comércio varejista e atacadista de saneantes.

À vista de todo o exposto, **pugno pela procedência da presente denúncia**, uma vez que o Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços – foi omissivo ao não exigir como requisito de qualificação técnica a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, pois trata-se de requisito essencial para o licenciamento das empresas que atuam com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA.

Consulta ao sítio eletrônico do Município de Catalão², revela que após a revogação da cautelar, a reabertura da licitação foi marcada para 14/02/2022, tendo ocorrido duas sessões em 15/02/2022 e a homologação do procedimento licitatório em 22/02/2022, com a consequente subscrição da Ata de Registro de Preços nesse

² <http://www.catalao.go.gov.br/portaldatransparencia/licitacoes/>

mesmo dia, sendo que a empresa denunciante figura como umas das vencedoras e subscritoras do referido instrumento.

Ao revogar a medida cautelar e autorizar o prosseguimento da licitação, não houve determinação deste Tribunal para fosse retificado o edital. Assim, **concordo com o MPC** que embora procedente a denúncia, não cabe sanção pecuniária aos responsáveis, assim como, diante da conclusão do procedimento licitatório, não cabe a retificação do edital inicialmente proposta pela SLC.

Por fim, **alerto** à Administração Municipal sobre a necessidade de se observar a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014-Anvisa nos futuros processos licitatórios, de modo a exigir a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa (AFE) como requisito de qualificação técnica para as empresas que visem fornecer produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

III – CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, **apresento voto em parcial convergência** com a Secretaria de Licitações e Contratos e com o Ministério Público de Contas, e manifesto por **considerar a presente Denúncia procedente**, tendo em vista que o Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços – foi omissivo ao não exigir como requisito de qualificação técnica a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA.



**TRIBUNAL
DE CONTAS**
DOS MUNICÍPIOS DO ESTADO DE GOIÁS

GABINETE DO CONSELHEIRO
FRANCISCO JOSÉ RAMOS

Fls.

Por fim, pugno por expedir alerta à Administração Municipal nos termos da fundamentação deste voto.

Assim, nos termos do artigo 83 do Regimento Interno, proponho que o Pleno deste Tribunal adote a minuta de Acórdão que submeto à sua deliberação.

TRIBUNAL DE CONTAS DOS MUNICÍPIOS DO ESTADO DE GOIÁS, em 25 de maio de 2022.

FRANCISCO JOSÉ RAMOS
Conselheiro Relator

f:\gabinetes\gab_francisco\equipe do gabinete\jessika\2022\denúncias e representações\08357-21 catalão - denúncia -
procedente (com cautelar revogada) - relatório.docx