
Processo: 208855-1/25

Natureza: REPRESENTAÇÃO EM FACE DE LICITAÇÃO

Origem: PREFEITURA ITABORAI

COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA

1ª INFORMAÇÃO

Senhora Coordenadora-Geral da CAD-SAÚDE,

Trata-se de **Representação** formulada pela sociedade empresária DUCS COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÕES LTDA, por meio da qual narra possíveis irregularidades no **Edital de Pregão Eletrônico nº 90007/2025**, promovido pela Prefeitura Municipal de Itaboraí, por intermédio de seu Fundo Municipal de Saúde, que tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produtos para o asseio e conservação do espaço físico da rede municipal de saúde, no valor de R\$ 2.027.959,60 (dois milhões, vinte e sete mil, novecentos e cinquenta e nove reais e sessenta centavos) e com sessão pública marcada para 26/02/2025, contendo **PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR** para suspensão do certame.

Na peça inaugural, a Representante alega, em síntese, a ocorrência das seguintes irregularidades no instrumento convocatório:

1 – O edital não solicita como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA;

2 – O edital não exige como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica, produtos com Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP), emitido pelo IBAMA da pessoa jurídica fabricante do produto ofertado pelas licitantes;

3 – O edital deixou de obedecer o que dispõe a Lei Federal nº 6.437/77, por não exigir o transporte do objeto a ser adquirido em veículos certificados pela Vigilância Sanitária para o transporte dos materiais de limpeza e higiene pessoal, entre outros, a serem adquiridos, na forma que estabelece o artigo 10, inciso IV, da Lei Federal nº 6.437/77. O Alvará Sanitário para veículos de transporte - determina a Lei Federal nº 6.437/77 - é uma licença essencial para realizar o transporte de higiene, cosméticos, correlatos/saneantes. Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ele garante que os veículos estejam de acordo com as normas sanitárias vigentes no Brasil. A obtenção deste alvará é fundamental para assegurar a segurança e a qualidade dos produtos transportados, protegendo assim a saúde dos usuários;

4 – Em relação aos critérios de julgamento da proposta, o edital, no item 11.2, aduz que “é facultado ao Pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita pelo licitante por escrito (via e-mail licitacoesclarecimentos@itaborai.rj.gov.br), antes de findo o prazo”. Entretanto, tal exigência está em desconformidade com o dispositivo da IN nº 73/2022, violando o princípio da legalidade, entre outros princípios previstos no art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021;

5 – Os itens 12.2 e 12.2.1 estabelecem que “O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá encaminhar toda a documentação relativa à habilitação jurídica (...) concomitantemente com a proposta de preços no momento da convocação pelo Pregoeiro, no prazo de até 2 (duas) horas”, confundindo as fases de julgamento, solicitando todos os documentos de habilitação em uma mesma oportunidade (proposta e habilitação).

Ao final, a Representante requer a suspensão liminar do certame, formulando pedido assim vazado:

DO PEDIDO

DESTE MODO, é imperioso que seja retificado o Edital IMEDIATAMENTE, assim como, CONHECIDO E DEFERIDO O PEDIDO

DE IMPUGNAÇÃO, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Correlatos/Saneantes, emitido pela Anvisa, Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) do fabricante do produto ofertado e comprovação de que o transporte dos materiais será realizado em veículo Certificado pela Vigilância Sanitária de Veículo para o transporte dos referidos objetos, na forma que estabelece o artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO, tomando as seguintes medidas:

1) Que seja republicado o edital reformando o vício apontado dos itens 11.2, 12.2 e 12.2.1 do instrumento convocatório conforme prevê a IN 73/2022 e que seja reaberto novo prazo para início da sessão pública respeitando o prazo mínimo legal.

2) O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, para os itens 4, 7, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 29,30 ,31 ,34 ,35 ,36 ,37 ,38 ,41 ,42, 43, 47, 49, 50, 52, 53 e 54, quando da solicitação do anexo de proposta, deverá apresentar, Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP, do fabricante do produto, emitido sob a administração do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido com Chave de Autenticação, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23 de agosto de 2021.

3) O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, para os itens 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 15, 20, 22, 28, 32, 33, 39 e 40, quando da solicitação do anexo dos documentos de habilitação, deverá apresentar Autorização de Funcionamento do Estabelecimento – AFE para o fornecimento de correspondente à sua classificação, concedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa. Não serão aceitos protocolos de solicitação de Autorização de Funcionamento.

4) O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, como requisito de vigilância sanitária, para todos os itens, por força de lei, quando da solicitação do anexo dos documentos de habilitação, deverá apresentar:

a) Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal onde for sediada a empresa, com validade de acordo com legislação específica e tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98. Não serão aceitos protocolos de solicitação de Alvará de Licença Sanitária.

b) Certificado pela Vigilância Sanitária de Veículo para o transporte dos objetos, na forma que estabelece o artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77. (...)

Por fim, ante a existência dos institutos do *fumus boni iuris* retratado nas irregularidades apontadas na presente Representação, e do *periculum in mora*, consubstanciado no perigo de potencial dano ao erário oriundo dos indícios de irregularidades previstas no instrumento convocatório, **requer que esta Nobre Corte determine a paralisação do procedimento licitatório.**

1. Da decisão Monocrática

Em decisão monocrática de 27/02/2025, assim se manifestou a Exma. Sra. Conselheira Marianna M. Willeman, *in verbis*:

I – **COMUNIQUE-SE**, com fundamento no art. 149, §§1º e 7º, do Regimento Interno, por meio de Técnico de Notificações, o atual **titular do Fundo Municipal de Saúde de Itaboraí**, franqueando-lhe o prazo de 05 (cinco) dias para oitiva prévia, com o intuito de que se manifeste quanto às supostas irregularidades suscitadas na peça inaugural (documentos disponíveis para consulta no sítio eletrônico do TCE-RJ), devendo, ainda, apresentar informações atualizadas sobre o andamento do Pregão Eletrônico nº 90007/2025;

II – findo o prazo, com ou sem manifestação do jurisdicionado, encaminhem-se os autos diretamente à **SECRETARIA GERAL DE CONTROLE EXTERNO**, para que, por meio de sua Coordenadoria competente, analise a Representação, ainda em fase de cognição sumária, no prazo de 05 (cinco) dias, recambiando os autos diretamente ao meu Gabinete, para exame do pedido de cautelar.

Em face dessa decisão, foi encaminhado o Ofício n.º 3329/2025 da CGC, direcionado à atual Presidente do Fundo Municipal de Saúde de Itaboraí, Sra. Analice Paulo Rangel Ferreira. Em resposta, a gestora anexou aos autos os docs. TCE-RJ n.ºs 5093-8/2025 e 4945-8/2025 (peças 13 e 14), de teor idêntico, que serão analisados adiante.

2. Da Oitiva do Jurisdicionado

A seguir, colaciona-se a resposta apresentada pela Administração, defendendo, em especial, a inexistência de obrigatoriedade legal para a exigência de AFE da ANVISA e do CTF/APP do IBAMA na fase de habilitação:

(III) DO MÉRITO:

3.1. A EXIGÊNCIA DE AFE E CTF/APP NÃO É OBRIGATÓRIA

3.1.1. A legislação aplicável não impõe, como regra geral, a obrigatoriedade de exigência da AFE da ANVISA ou do CTF/APP do IBAMA para os produtos constantes do edital.

3.1.2. O art. 67 da Lei nº 14.133/2021 estabelece que as exigências de qualificação técnica devem ser compatíveis com o objeto licitado e estritamente necessárias para assegurar o cumprimento das obrigações contratuais, sem restringir indevidamente a competitividade.

3.1.3. A ausência dessas exigências no edital não compromete a lisura da licitação, pois os produtos adquiridos, como pano de chão, papel higiênico, toalha de papel, entre outros descritos no anexo I dessa manifestação, deverão, obrigatoriamente, estar em conformidade com as normas sanitárias e ambientais vigentes no momento da entrega, conforme os órgãos fiscalizadores competentes.

3.1.4. A principal interessada em incentivar o caráter competitivo e não direcionador do certame é a Comissão de Licitação/Pregoeira, haja vista que, quanto maior o número de empresas participantes, maior será a possibilidade da competição e negociação em busca da melhor proposta. Cumpre esclarecer que o instrumento convocatório foi previamente analisado pela Procuradoria Jurídica do Município, com respaldo daquela quanto aos requisitos de legalidade das cláusulas ali dispostas.

3.1.5. As exigências devem ser limitadas às condições imprescindíveis para o satisfatório cumprimento do objeto licitado, não sendo permitido o estabelecimento de cláusulas desnecessárias, irrelevantes e indevidamente restritivas ao caráter competitivo.

3.2. No entanto, a partir do testemunho da própria impugnante e apoiado nos informes dispostos na pesquisa de mercado que fixaram os preços máximos a serem praticados no presente certame, observa-se que predominantemente não são as fabricantes dos produtos demandados que participam da licitação, mas sim revendedores, distribuidores ou comerciantes em geral – os quais, por não desempenharem diretamente atividades poluidoras ou utilizadoras de recursos ambientais, não são obrigados a se registrarem no Cadastro Técnico Federal – CTF do IBAMA, de igual modo para o AFE.

3.2.1. Neste contexto, acolher o pleito da impugnante – exigir o registro do licenciamento ambiental da fabricante e ANVISA, como critério habilitatório – alijaria do certame as empresas do segmento comercial – como a própria impugnante, diga-se de passagem – vez que não dispõem deste registro, o que configuraria restrição à competitividade.

(IV) REGULARIDADE DO EDITAL:

4.1. O edital foi elaborado com base na Lei nº 14.133/2021 e nas melhores práticas de mercado, garantindo ampla competitividade e assegurando que os produtos adquiridos estejam em conformidade com as normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

4.2. A Administração Municipal poderá, no momento da entrega dos produtos, exigir comprovação de que os mesmos atendem às normas da ANVISA e do IBAMA, o que já é suficiente para garantir a regularidade da contratação.

4.3. A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado na Lei de Licitações, não constando Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação nesta relação.

(V) DO PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA:

5.1. A eventual suspensão do certame poderia resultar em impactos negativos à prestação dos serviços de saúde, considerando a necessidade contínua de materiais básicos de limpeza adequados para garantir ambientes seguros e higienizados nas unidades de atendimento. Portanto, a manutenção do processo licitatório sem alterações se justifica para evitar prejuízos à população usuária do sistema de saúde municipal.

(VI) ITENS 12.2 E 12.2.1 DO ATO CONVOCATÓRIO:

6.1. E, por fim, no que tange às supostas irregularidades apontadas pelo impugnante, referente aos itens 12.2 e 12.2.1 do edital, registra-se que se trata de mera formalidade que tem o objetivo de dar celeridade ao procedimento. Não há, em hipótese alguma, confusão entre as fases, como afirmou o demandante, visto que o próprio sistema impede tal "confusão".

6.2. Importa consignar que o que ocorre é simplesmente uma "antecipação" do envio dos documentos que já seriam requisitados em virtude da sua classificação, ato este que não gera nenhuma irregularidade nem prejuízo aos licitantes. Afinal, supõe-se que estes documentos estivessem prontos para envio no ato da abertura da sessão, assim como era realizado na forma presencial. Registra-se que o não envio destes documentos em duas horas não geraria uma desclassificação sumária do licitante, sendo os mesmos chamados mais uma vez a realizar o envio posterior. Assim, os itens 12.2 e 12.2.1 não apresentam qualquer vício que possa macular o edital.

6.3. Estes documentos são analisados em momento oportuno (fase de habilitação), não havendo, de modo algum, atos desordenados que configurem alguma irregularidade. Diante disso, entende-se que o requerimento carece de fundamentação pertinente e deve ser rejeitado, visto que não apresenta elementos aptos a demonstrar qualquer irregularidade ou vício que possa macular a lisura do processo.

(VII) FASE DO PROCESSO:

7.1. Informamos que o processo está na fase de análise dos documentos de habilitação pelo pregoeiro.

(VIII) CONCLUSÃO:

8.1. Diante do exposto, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí reafirma a regularidade do Ato Convocatório.

8.2. Assim, requer que seja julgada improcedente a representação interposta pela empresa DUCS COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÕES EIRELI.

3. Dos Pressupostos de Admissibilidade da Representação

O oferecimento de Representação junto ao Tribunal de Contas é objeto de regramento na Lei n.º 14.133/2021 (artigo 170, § 4º), na Lei Complementar Estadual n.º 63/1990 - Lei Orgânica do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro (artigo 49), e, ainda, no Regimento Interno deste Tribunal de Contas - RITCERJ (artigos 107 a 115). O quadro abaixo sintetiza a verificação do preenchimento dos requisitos de admissibilidade:

Artigo 109 do RITCERJ		Condição	
		Sim	Não
I	Representação proposta por um dos legitimados do artigo 108	X	
II	Matéria da competência do TCE-RJ	X	
III	Órgão ou Entidade sujeitos à jurisdição do TCE-RJ	X	
IV	Redação em linguagem clara e objetiva	X	
V	Informações sobre o fato, a autoria, as circunstâncias e os elementos de convicção	X	
VI	Prova ou suficiente indício concernente à ilegalidade ou irregularidade	X	
VII	Demonstração que o interesse não é exclusivo do particular	X	

Conforme demonstrado, todos os requisitos de admissibilidade previstos na legislação foram atendidos, razão pela qual será proposto o **conhecimento** desta Representação.

4. Dos critérios para exame do mérito

Considera-se que o processo em causa cumpre os critérios de risco, materialidade, relevância e oportunidade previstos no art. 111 do RITCERJ. Está, portanto, passível de ter seu mérito oportunamente analisado por esta Corte de Contas.

5. Do Pedido de Tutela Provisória

Inicialmente, pontua-se que as informações pertinentes ao Pregão Eletrônico nº 90007/2025, realizado em 26/02/2025, conforme o edital, estão registradas no SIGFIS sob o Protocolo n.º 415615-6/2025. Além disso, os atos administrativos relacionados encontram-se disponíveis para consulta pública no Portal da Transparência do Município¹.

Sobre a fase atual do certame, foi respondido que “o processo está em análise dos documentos de habilitação pelo pregoeiro”. No Portal de Transparência, os dados disponibilizados, no momento desta instrução, se restringem às etapas iniciais da licitação, abrangendo a publicação do edital e seus anexos, a impugnação apresentada e a decisão que a indeferiu.

Verifica-se, ainda, que as questões suscitadas pela Representante foram objeto de impugnação administrativa no âmbito interno do Pregão Eletrônico, tendo a Administração rejeitado o pedido com base em argumentos similares aos apresentados nos autos, em defesa da legalidade das disposições do edital.

Quanto à exigência da AFE da ANVISA ou do CTF/APP do IBAMA para os produtos constantes do edital, a Administração alega que não há previsão normativa que imponha, como regra geral, a obrigatoriedade desses documentos para a comercialização dos itens licitados, sobretudo quando fornecidos por distribuidores e revendedores, “por não desempenharem diretamente atividades poluidoras ou utilizadoras de recursos ambientais”.

¹ Fonte: <https://transparencianovo.ib.itaborai.rj.gov.br/editais-e-atos-juridicos/licitacoes/26986/>

Sustenta, ainda, que a fiscalização quanto à regularidade dos produtos perante os órgãos reguladores poderá ocorrer no momento da entrega, sem necessidade de antecipação dessa exigência na fase de habilitação.

Posto isso, as condições essenciais para a concessão de tutela de urgência serão analisadas a seguir, sendo elas a existência de perigo de dano iminente resultante da demora do processo (*periculum in mora*) e a probabilidade de existência do direito (*fumus boni iuris*), como prevê o art. 300 do Código de Processo Civil.

De acordo com o inciso IV do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á, dentre outros critérios, à prova de atendimento de **requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**

A Autorização de Funcionamento é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento de preceitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014².

Trata-se de um requisito obrigatório para empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais (art. 3º da RDC nº 16 / 2014).

Em ocorrência similar à analisada, o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCESP), já se manifestou no sentido de ser indispensável a apresentação da AFE, bem como da Licença de Funcionamento expedida pela

Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede, quando aplicáveis, “*por se tratar de documentos considerados essenciais, pela Agência Reguladora, para o exercício destas atividades*”:

No que se refere aos alvarás e licenças de Vigilância Sanitária, admite-se, no escopo da atuação do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, a exigência como requisito de habilitação jurídica, e até de qualificação técnica, por se tratar de requisito essencial ao exercício de atividades ligadas a esse segmento de mercado (TC – 3004/989/15, TC – 1870/989/13 e TC – 883/989/14, dentre outros).

A questão central enfrentada em algumas representações refere-se à **ausência de requisição de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e da Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede** (autoridade local).

Nesses casos, havendo, entre os produtos licitados, materiais classificados como “**cosméticos**” e “**saneantes domissanitários**”, cogente é, para sua **fabricação, distribuição ou importação**, autorização de funcionamento, conforme comando expresso no artigo 7º, VI, c.c. artigo 8º, § 1º, IV, da Lei nº 9.782/99, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Torna-se necessária, portanto, a inclusão, entre os documentos de habilitação jurídica, da exigência de autorização da ANVISA e licença de funcionamento Estadual ou Municipal para a execução regular de suas atividades, consoante o disposto no artigo 28, V, da Lei nº 8.666/93.

Todavia, o ato convocatório deve excetuar a referida exigência para as empresas varejistas, cuja atividade seja a comercialização de “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, por falta de imposição legal.

E vale lembrar que, a partir do momento em que o edital impropriamente requer de todas as licitantes, indistintamente, as citadas autorizações e licenças de funcionamento, cria condição restritiva não amparada na lei, qual seja, a vedação à participação de empresas varejistas, o que não se admite.

No tocante à contratação de serviços laboratoriais e quando o objeto do certame for afeto a empresas que operam com a fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos, a licença sanitária e a autorização de funcionamento expedidas pela Vigilância Sanitária igualmente são **exigíveis para fins de habilitação**, com fulcro no artigo 28, V, da Lei nº 8.666/93, por se tratar de **documentos considerados essenciais, pela Agência Reguladora, para o**

² Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

exercício destas atividades (TCs. 39932/026/10 e 2702/008/07).
[grifou-se]

No âmbito do processo TC-008972.989.17-2, o TCESP reforçou esse entendimento, visto que *“sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido”*:

Neste contexto, **muitas decisões desta Corte reafirmam a necessidade de inclusão, entre os documentos de habilitação jurídica, da exigência de autorização da ANVISA e licença de funcionamento Estadual ou Municipal** para a execução regular de suas atividades, consoante o disposto no artigo 28, V, da Lei nº 8.666/93.

Sobre o tema, destaco a decisão plenária de 21/09/2016, no processo TC-13470/989/16-1, relatado pelo eminente Conselheiro Sidney Estanislau Beraldo:

“2.3 Iguamente, mostra-se pertinente a crítica à ausência de requisição de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e da Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede (autoridade local).”

*Impende consignar que esta Corte tem considerado necessária a exigência de licença e/ou registro em órgãos reguladores de certas atividades quando esses documentos dizem respeito ao sujeito licitante, eis que **sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido.***

No caso, dentre os produtos licitados, há materiais classificados como “saneantes domissanitários”, sendo imprescindível para sua fabricação, distribuição ou importação, autorização de funcionamento, conforme comando expresso no artigo 7º, VI, c.c. artigo 8º, § 1º, IV, da Lei nº 9.782/99, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

Todavia, nossa jurisprudência também tem consolidado entendimento no sentido de que **o ato convocatório deve excetuar a referida exigência para as empresas varejistas**, cuja atividade seja a comercialização de “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, por falta de imposição legal. Cito, a título de exemplo, trecho do voto proferido pelo eminente Conselheiro Renato Martins Costa, condutor da decisão plenária de 20/05/2015, nos autos do processo TC-2510.989.15-5:

“Não obstante, o ato convocatório deve excetuar a referida exigência para as empresas varejistas, cuja atividade seja a comercialização de produtos classificados como “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, por falta de imposição legal.”

O Tribunal de Contas da União (TCU), na mesma linha, determina que o edital para aquisição de produtos sanitários deve exigir que as empresas participantes comprovem os requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução ANVISA nº 16/2014, quando for o caso:

Acórdão n.º 189/2021 – Plenário TCU

9.2. determinar (...) que, no prazo de 15 (quinze) dias, adote providências quanto aos itens abaixo, e informe ao TCU os encaminhamentos realizados:

9.2.1. (...), **exija que as empresas fornecedoras dos produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos** na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a **autorização de funcionamento de empresa (AFE)** para distribuir saneantes e/ou cosméticos, mantendo o resultado do certame para os itens em que a empresa vencedora comprovar essa condição;

9.2.2. **caso a empresa não possua as referidas licenças, anule o resultado do item respectivo**, por descumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa;

Acórdão n.º 2000/2016 – Plenário TCU

9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;

[...]

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;

Assim, fica evidente que a eventual requisição da AFE e da Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária local, quando aplicáveis, não se trata de mera formalidade, mas de condição essencial para garantir a regularidade da contratação e a segurança sanitária e ambiental no âmbito das compras públicas.

Da análise do Termo de Referência da contratação, verifica-se, em sede de exame preliminar, a existência de itens que, além de terem sido demandados em alta quantidade, exigem, de fato, registros específicos no órgãos regulador, por serem classificados como “cosméticos” e “saneantes domissanitários”, tal como demonstrado pela Representante na peça exordial.

Outrossim, a Resolução RDC nº 16/2014 da Anvisa, em seu art. 2º, inciso VI, define como **comércio atacadista** a atividade de distribuição e comercialização de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes **entre pessoas jurídicas ou para profissionais no exercício de suas atividades**. Já o comércio varejista é restrito à comercialização direta ao consumidor final (pessoa física), em quantidades reduzidas e destinadas ao uso pessoal ou doméstico.

No caso específico, observa-se (i) que os produtos saneantes e insumos de asseio e conservação são destinados exclusivamente ao uso institucional, em unidades de saúde da rede municipal; (ii) que o fornecimento ocorre entre pessoas jurídicas; (iii) que o consumo se dá em ambiente hospitalar e correlato, no contexto de higienização e sanitização, demandando observância às normas sanitárias e regulatórias aplicáveis. Logo, depreende-se que as atividades envolvidas no certame configuram comércio atacadista, ao contrário do que alega Fundo Municipal de Saúde de Itaboraí.

Considerando que o Pregão Eletrônico nº 90007/2025 se encontra, a princípio, na fase de análise dos documentos de habilitação pelo pregoeiro, não havendo elementos que atestem a formalização de Ata de Registro de Preços, recomenda-se o **deferimento parcial da tutela provisória**, com determinação de suspensão da contratação apenas para os itens cujas empresas provisoriamente classificadas em primeiro lugar não obtenham êxito em comprovar o atendimento às disposições legais, nos casos aplicáveis,

permitindo a continuidade do Pregão Eletrônico nº 90007/2025 para os demais em que tais condições não se fazem necessárias ou foram atendidas.

Caso seja constatado que a licitante vencedora não possui as devidas autorizações, deve-se anular o resultado dos respectivos itens, evitando a contratação de fornecedores em desacordo com as normas do órgão regulador competente.

Por fim, quanto ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP), instituído pelo IBAMA, trata-se de um registro obrigatório para empresas e profissionais que desenvolvem atividades que possam causar impacto ambiental significativo, conforme previsto na Lei nº 6.938/1981 e regulamentado pela Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.

Em análise sumária, não se verifica a necessidade de concessão de medida de urgência nesse aspecto, sobretudo considerando a natureza dos produtos licitados, que incluem rodos, vassouras, toalhas de papel e embalagens plásticas. Além disso, observa-se que as atividades listadas na legislação ambiental como passíveis de controle pelo IBAMA referem-se predominantemente aos fabricantes desses produtos, não se estendendo, de forma automática, a distribuidores e revendedores.

Dessa forma, não há, neste momento processual, elementos que justifiquem a adoção de providência cautelar, sem prejuízo de que a questão seja reavaliada na fase de cognição exauriente, assim como ocorrerá com os demais pontos suscitados pela Representante.

6. Da Proposta de Encaminhamento

Diante do exposto, sugere-se:

-
- I. O **CONHECIMENTO** da Representação em tela, tendo em vista o preenchimento dos requisitos de admissibilidade estabelecidos no RITCERJ;
- II. O **DEFERIMENTO PARCIAL DA TUTELA PROVISÓRIA** pleiteada, determinando-se a suspensão da contratação apenas para os itens cujas empresas provisoriamente classificadas em primeiro lugar não comprovem o atendimento aos requisitos legais e regulatórios exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando aplicáveis, nos termos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, permitindo a continuidade do Pregão Eletrônico nº 90007/2025 e eventual formalização de Ata de Registro de Preços para os demais itens em que tais exigências não se fazem necessárias ou foram atendidas;
- III. A **COMUNICAÇÃO** ao atual titular do Fundo Municipal de Saúde de Itaboraí, nos termos do art. 15, inciso I, do RITCERJ, para que, em prazo a ser fixado pelo Plenário, adote as seguintes providências:
- a. Verifique e ateste a regularidade de cada empresa provisoriamente classificada em primeiro lugar nos itens que demandam registros específicos junto à Anvisa e à Vigilância Sanitária local, sobretudo aqueles classificados como “cosméticos” e “saneantes domissanitários”;
 - b. Caso a empresa vencedora não possua as devidas autorizações exigidas para os itens que demandam tais registros, anule o resultado do respectivo item, adotando as medidas cabíveis para assegurar a contratação regular de fornecedor que atenda aos requisitos normativos;

-
- c. Atualize as informações relativas ao Pregão Eletrônico nº 90007/2025 no Portal de Transparência do Município, dando ampla publicidade aos atos praticados;
- d. Encaminhe os documentos e esclarecimentos exaurientes sobre os fatos representados.
- IV.** A **COMUNICAÇÃO** ao atual titular do Órgão Central de Controle Interno da Prefeitura Municipal de Itaboraí, para que acompanhe o cumprimento da presente decisão e, em caso de descumprimento, dê ciência imediata a este Tribunal, sob pena de responsabilidade solidária, de acordo com o art. 53, IV, e art. 55, da Lei Complementar nº 63/90;
- V.** A **COMUNICAÇÃO** à Representante, para que tome ciência da decisão;

CAD-SAÚDE, 20/03/2025
ANDRE OSSE DE SORDI
Auditor de Controle Externo
Matrícula 02/004805
Assinado digitalmente

Senhor Subsecretário-Adjunto da Sub-Seguridade,

Em face da análise procedida por esta Coordenadoria de Auditoria Governamental e concordando com a sugestão proposta, encaminho-lhe o presente, em prosseguimento.

CAD-SAÚDE, 20/03/2025
RAMILLA NAYARA GOMES FREIRE
Coordenadora-Geral
Matrícula 02/004878
Assinado digitalmente

Ao NDP,

Estando esta Subsecretaria de acordo com a análise e proposições apresentadas pela unidade de auditoria retro, submetemos os autos ao NDP, com vistas ao Gabinete da Exma. Sra. Conselheira Marianna M. Willeman.

SUB-SEGURIDADE, 20/03/2025
FREDERICO LAVOURINHA FELIX
Subsecretário-Adjunto
Matrícula 02/004384

Assinado digitalmente