



## MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria

---

Processo n.:	1071630
Natureza:	Denúncia
Ano de Referência:	2019
Jurisdicionado:	Município de Cláudio

Excelentíssimo Conselheiro-Relator,

1. Tratam os autos de denúncia oferecida por Comercial Vener Ltda - EPP, em face de supostas ilegalidades no edital do Processo Licitatório n. 146/2019 - Pregão Presencial n. 39/2019, deflagrado pelo Município de Cláudio, cujo objetivo é “o registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza para suprir as necessidades das instituições da rede municipal de ensino”.
2. Em síntese, a denunciante alega que foram cometidas irregularidades pela Pregoeira no procedimento licitatório em tela, por não ter ela desclassificado a empresa Tainnah Tallulah Estanislau Silva, apesar da licitante não ter apresentado a “Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)”, documento exigido no edital (f.436/450v).
3. Ademais, segundo a denunciante, também foi irregular a classificação da empresa Exata Indústria e Comércio, por ter apresentado amostra do item 06 do Termo de Referência do edital - *Fralda Infantil Descartável, Pacote com 48 unidades tamanho G (...)* - em um quantitativo inferior ao determinado no instrumento convocatório, fugindo totalmente do descritivo solicitado.
4. Face a isso, a denunciante pediu a desclassificação das duas licitantes classificadas indevidamente.
5. Os autos foram distribuídos à relatoria do Conselheiro José Alves Viana, que, em despacho de f. 48/48v, encaminhou os autos para a Unidade Técnica, para análise inicial.
6. O Órgão Técnico requereu diligência para complementação da instrução processual, nos termos do art. 140, §§ 2º e 3º, solicitando o envio de cópia da fase interna e externa do procedimento licitatório (f. 49).



**MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria**

---

7. Diante disso, foi juntada a documentação de f. 56/663.
8. Foram, então, os autos à Unidade Técnica, que concluiu:

**III - CONCLUSÃO**

Pelo exposto, esta Unidade Técnica sugere a citação da Pregoeira, Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira, para apresentar suas razões de defesa, no prazo de 15 (quinze) dias, tendo em vista os indícios de irregularidade apurados (caput do art. 307 do Regimento Interno do TCEMG), no que tange ao apontamento “Da ausência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) por empresa licitante”.

9. Posteriormente, os autos foram encaminhados a este Ministério Público de Contas, que, em manifestação de peça nº 12, não apresentou apontamentos complementares, concluindo pela citação dos responsáveis legais.
10. O Conselheiro-Relator, em despacho de peça n. 14, determinou a citação da Pregoeira, Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira, que se manifestou nos autos mediante peça nº 18.
11. Em seguida, os autos foram encaminhados à 2ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios, que, em relatório de peça nº 21, opinou:

**III- Conclusão**

Ante o exposto, este Órgão Técnico se manifesta pela procedência da denúncia no que tange ao apontamento “ausência da apresentação da Autorização de Funcionamento da empresa (AFE), por empresa licitante”.

Entende esta Unidade Técnica que a constatação poderá ensejar, observado o devido processo legal, a adoção pelo Tribunal das seguintes medidas: aplicação de multa de até 100% (cem por cento) de R\$ 58.826,89 (cinquenta e oito mil, oitocentos e vinte e seis reais e oitenta e nove centavos), por ato praticado com grave infração à norma legal ou regulamentar de natureza contábil, financeira, orçamentária e patrimonial (caput e inciso II do art. 85 da Lei Complementar Estadual nº 102/2008).

12. Ato contínuo, retornaram os autos para este Ministério Público de Contas para emissão de parecer conclusivo.
13. É o relatório.

**FUNDAMENTAÇÃO**

**I) Da ausência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**

14. Alega a denunciante, por meio de cópia de recurso administrativo interposto perante a Comissão de Licitação (f. 4/10 - peça 06), que a Pregoeira deixou de desclassificar a proposta da empresa Tainnah Tallulah Estanislau Silva-ME, apesar da não apresentação da “Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)”, atuando em desconformidade com o previsto no Anexo II do edital do Processo



## MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria

Licitatório n. 146/2019 - Pregão Presencial n. 39/2019, que determina:

Deverá ser apresentado juntamente com a proposta comercial:  
-Alvará Sanitário;  
-Alvará de localização e funcionamento;  
-Registro/Notificação na Anvisa;  
-FISPQ – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos  
-Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

*\*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.*

15. Aponta a denunciante que a Pregoeira deixou de exigir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da licitante por considerar, erroneamente, que a empresa se enquadrava como varejista e que, portanto, não teria a obrigatoriedade de apresentar tal documentação.
16. Em manifestação de peça nº 18, a Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira, Pregoeira, alega que não havia razão fática para a desclassificação da empresa Tainnah Tallulah Estanislau Silva-ME do certame, pois a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) não se aplica a empresas comerciais.
17. Informou, ainda, que constou do Anexo II do Termo de Referência quais empresas estariam sujeitas à exigência de apresentação da referida autorização e quais não estavam vinculadas a tal solicitação e que, amparada em parecer jurídico do Procurador Municipal, acatou suas razões e deu continuidade ao procedimento licitatório com a manutenção da classificação da empresa Tainnah Tallulah Estanislau Silva-ME.
18. Em parecer jurídico de f. 530/533, o Procurador Municipal alegou que a não exigência da AFE para empresas de comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes estava em consonância com o art. 5º, inciso III, da Resolução da Diretoria Colegiada n.16/14 da ANVISA, que dispõe:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas  
I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;  
II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;  
III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;  
IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou



**MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria**

---

importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e  
V- que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

19. Como já mencionado, o Pregão Presencial para Registro de Preços nº 39/2019 tem por objeto o registro de preços para a contratação de empresa para aquisição de materiais de limpeza para suprir as necessidades das instituições da rede municipal de ensino, conforme especificações constantes no Termo de Referência, Anexo II.
20. A fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei nº 6.360/76<sup>1</sup> (que dispõe sobre a vigilância sanitária), conforme disposto nos seus arts. 1º a 3º, *verbis*:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

(...)

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;  
VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

(...)

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;  
d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.”

---

<sup>1</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm). Consulta realizada em 11/04/2022.



## MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria

21. A Lei nº 13.097/15<sup>2</sup> alterou a legislação supracitada, inserindo a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, confira-se:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

22. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, editou a Resolução nº 16, de 01/04/2014,<sup>3</sup> que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE). O art. 3º da referida Resolução estabelece que deve ser exigida a AFE de empresas que armazenam, distribuem e transportem produtos de higiene pessoal e saneantes, vejamos:

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.

23. A Resolução nº 16/2014, estabelece, ainda, a definição de distribuidor e comércio atacadista conforme se verifica no inciso VI do art. 2º, *verbis*:

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

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifo nosso)

24. Não se pode olvidar que o contrato de fornecimento dos produtos objeto do pregão em comento seria firmado entre a licitante vencedora (empresa fornecedora do ramo) e a Administração Pública Municipal, logo, entre duas pessoas jurídicas.
25. Por toda a argumentação acima expendida, percebe-se que, em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como àqueles pretendidos

<sup>2</sup>[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm#art130](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm#art130). Consulta realizada em 11/04/2022.

<sup>3</sup> <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=268621> . Consulta realizada em 11/04/2022.



MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria

pelo Município de Cláudio no Pregão Presencial nº 39/2019, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76.

26. Esse, aliás, é o entendimento da jurisprudência, conforme se vê dos julgados abaixo colacionados. Vejamos a seguinte decisão do Tribunal de Contas da União:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL. CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

(...)

9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;

(TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)<sup>4</sup> (grifo nosso)

27. A Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Espírito Santo também proferiu decisão no mesmo sentido, confira-se:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista. 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), envolvendo,

<sup>4</sup> [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/\\*/PROC%253A01854920160/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/PROC%253A01854920160/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520)  
Consulta realizada em 11/04/2022.



## MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria

portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS - Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido.

ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR)<sup>5</sup> (grifo nosso).

28. Em face do exposto, este *Parquet* conclui pela irregularidade da classificação da empresa licitante Tainnah Tallulah Estanislau Silva-ME, por conta da não apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), motivo pelo qual a denúncia, neste aspecto, deve ser considerada procedente.

#### II) Da apresentação de amostra em desconformidade com a exigência do edital

29. Alega a denunciante, por meio de cópia de recurso administrativo interposto perante a Comissão de Licitação (f. 4/10 - peça 06), que a licitante Exata Indústria e Comércio deveria ter sido desclassificada no item 06 do Termo de Referência (Fralda infantil descartável), por ter apresentado amostra do produto com 28 unidades, e não 48, conforme determinação do edital.
30. Em sede de defesa, a Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira, Pregoeira, alegou que apesar da licitante ter apresentado amostra dos produtos do item 6 em embalagem de quantitativo menor, a necessidade municipal não se restringe ao quantitativo por embalagem, mas visa o fornecimento do produto em si e sua qualidade. Informou, ao final, que suas decisões foram guiadas por parecer jurídico e sempre em consonância com o princípio da economicidade e com a proposta mais vantajosa para o ente municipal.
31. A exigência de apresentação de amostras pelas licitantes está prevista no Anexo II do edital do Pregão Presencial nº 39/2019, *in verbis*:

Anexo II - Termo de Referência

(...)

Deverá ser apresentado no dia da licitação uma amostra de cada produto, com rótulo de indicação do produto ofertado;

<sup>5</sup><https://tj-es.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/332875921/agravo-de-instrumento-ai-59011520158080069> . Consulta realizada em 12/04/2022.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria**

---

32. O item 06 do Termo de Referência descreve o seguinte produto:

Fralda infantil descartável, pacote com 48 unidades, tamanho G, formato anatômico contendo, no mínimo, três elásticos em cada lado para melhor ajuste, com cobertura interna de falso tecido com barreira lateral antivazamento e película adicional que permita rápida passagem de fluido para a camada, material absorvente para retenção da umidade longe da pele do bebê, fita adesiva na cobertura externa impermeável com sistema abre e fecha para fixação. Validade de 02 anos de fabricação e registro na ANVISA.  
(...)

33. Denota-se do exame da ata de análise, recebimento e julgamento dos envelopes (f. 563) que a amostra do item 06 apresentada pela empresa Exata Indústria e Comércio Ltda. se diferenciava do objeto descrito no edital tão somente em relação ao quantitativo de fraldas por pacote, restando atendidas as especificações do edital pela licitante.

34. Ressalta-se que a finalidade da exigência de amostra é fazer com que a Administração possa aferir a qualificação técnica do objeto ofertado pela licitante. Logo, a apresentação de amostra em um quantitativo inferior ao estipulado no edital não possui o condão de alterar a quantidade de produto por embalagem nem o valor ofertado pela empresa na fase de lances, mas visa somente demonstrar a adequação do objeto às especificações editalícias.

35. Neste sentido, elucida Renato Geraldo Mendes <sup>6</sup>:

*“A finalidade da amostra é permitir que a Administração, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital. Com a amostra, pretende-se reduzir riscos e possibilitar a quem julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração.”.*

36. Assim, tendo em vista o cumprimento das especificações técnicas do item 06 pela empresa Exata Indústria e Comércio, verifica-se que não houve irregularidade na conduta da Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira ao classificar a empresa Exata Indústria e Comércio Ltda., motivo pelo qual a denúncia, neste aspecto, deve ser considerada improcedente.

## CONCLUSÃO

37. Diante do exposto, em razão da classificação irregular da empresa licitante Tainnah Tallulah Estanislau Silva-ME, o Ministério Público de Contas conclui que deve ser aplicada multa pessoal à Sra. Yara Lúcia Meireles de Oliveira, Pregoeira

---

<sup>6</sup> MENDES, Renato Geraldo. O processo de contratação pública: fases, etapas e atos. Curitiba: Zênite, 2012. p. 171.





**MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

**Gabinete do Procurador Glaydson Santo Soprani Massaria**

---

e Subscritora do Edital, no valor de R\$10.000,00 (dez mil reais), com base no art. 85, inciso II, da Lei Complementar 102/2008.

38. É o parecer.

Belo Horizonte, 20 de abril de 2022.

**Glaydson Santo Soprani Massaria**  
Procurador do Ministério Público de Contas  
(Assinado digitalmente e disponível no SGAP)