



# TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº: 342435/22  
ASSUNTO: REPRESENTAÇÃO DA LEI Nº 8.666/1993  
ENTIDADE: MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DO IVAÍ  
INTERESSADO: CARLA SUZI EMERENCIANO, MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DO IVAÍ, THIAGO AUGUSTO KANDA  
RELATOR: CONSELHEIRO IVAN LELIS BONILHA

## ACÓRDÃO Nº 272/23 - Tribunal Pleno

Representação da Lei n.º 8.666/1993. Pregão eletrônico. Registro de preços para aquisição de insumos hospitalares a fim de atender a demanda do hospital municipal e da farmácia básica de saúde. Certidão de Regularidade expedida pelo Conselho Regional de Farmácia. Prova de que o licitante proponente transportará o objeto desta licitação através de empresa legalmente autorizadas pela ANVISA. Requisitos de qualificação técnica. Procedência parcial. Recomendação.

### 1 RELATÓRIO

Trata-se de Representação da Lei n.º 8.666/93, com pedido cautelar, encaminhada por Thiago Augusto Kanda, em virtude de supostas irregularidades no edital do Pregão Eletrônico n.º 48/2022 do Município de São João do Ivaí, que tem por objeto o “registro de preços para aquisição de insumos hospitalares a fim de atender a demanda do hospital municipal e da farmácia básica de saúde”.

A abertura do certame ocorreu em 15/06/2022, pelo valor máximo de R\$ 1.147.238,17 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, duzentos e trinta e oito reais e dezessete centavos).

Insurge-se o representante contra as seguintes exigências do edital:

a) Certidão de Regularidade, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, apontando seu responsável técnico (item 14.12.2): afirma que tal documento não consta no rol do art. 30 da Lei 8.666/93; que a presente licitação visa



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

a aquisição de correlatos e saneantes, ou seja, produtos que não necessitam de farmacêutico responsável técnico;

b) Prova de que o licitante proponente transportará o objeto desta licitação através de empresa legalmente autorizadas pela ANVISA (exigência prevista no item 14.12.4): alega o Representante que, além de não possuir amparo legal, esta exigência viola a livre iniciativa, pois impede que a licitante, durante a execução do contrato, contrate com a transportadora que lhe ofereça o melhor preço.

Diante disso, requer a “análise e admissão desta representação para fim de determinar a suspensão do certame licitatório, com a consequente anulação do instrumento convocatório e seja determinado que o representado realize as adequações apontadas.”.

Pelo Despacho n.º 631/22 (peça 07), o expediente foi recebido, sendo indeferido o pedido cautelar de suspensão do certame. Por conseguinte, o Município de São João do Ivaí foi citado para a apresentação de defesa.

Os esclarecimentos foram juntados às peças 33 e 36.

A Coordenadoria de Gestão Municipal, pela Instrução n.º 4566/22 (peça 38), opinou pela “procedência da Representação apenas para os fins de sugerir que seja expedida orientação ao Município para que insira nos editais de licitação somente exigências de habilitação/qualificação técnica compatíveis com o previsto em Lei, buscando evitar restrição indevida à competição.”.

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas manifestou-se pela “parcial procedência da presente Representação da Lei nº 8.666/93, tão somente para sugerir que seja expedida orientação ao Município a fim de que em futuros processos licitatórios observe as exigências de qualificação previstas em lei, ou que se amparem em regulamentos administrativos correlatos à serviços e bens que se pretenda adquirir, de sorte a evitar eventual restrição indevida à competição”, nos termos do Parecer n.º 915/22 (peça 39).

É o relatório.



# TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

## 2 FUNDAMENTAÇÃO E VOTO

Segundo relatado, o representante questiona as seguintes exigências de qualificação técnica:

14.12 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

(...)

14.12.2 – Certidão de Regularidade, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado em que se encontra a sede da empresa licitante, apontando o seu Responsável Técnico;

(...)

14.12.4 – Prova de que o licitante proponente transportará o objeto desta licitação através de empresa legalmente autorizadas pela ANVISA.

Em defesa (peça 33), a Administração sustentou que a exigência “decorre da busca pela prevalência do interesse público, visando o fornecimento adequado dos produtos licitados, que muito embora, tratando-se de insumos, a Administração Pública dever zelar por sua qualidade com a fiscalização e aprovação de um profissional capacitado para tal, bem como, garantir que o transporte dos mesmos ocorra de forma responsável”.

Pois bem.

Prevê o artigo 30 da Lei n.º 8.666/93 os seguintes requisitos de qualificação técnica:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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.

Sobre a primeira exigência questionada, de Certidão de Regularidade expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado (item 14.12.2), o despacho de recebimento já destacou que “é possível a exigência de registro ou inscrição na entidade profissional competente, em sede de qualificação técnica, por expressa disposição legal. Todavia, vale ressaltar que tal exigência, para fins de comprovação de qualificação técnica, deve se limitar ao conselho que fiscalize a atividade básica ou o serviço preponderante da licitação” (peça 07).

No caso concreto, considerando que o “objeto da licitação é a aquisição de insumos hospitalares, como seringas, gaze, álcool 70%, algodão, cotonetes, dentre outros insumos, cuja comercialização não pertence exclusivamente ao ramo de farmácia, não justificando, portanto, a necessidade de ter especificamente um farmacêutico como responsável técnico”, como ressaltou a unidade técnica, conclui-se que, de fato, o item 14.12.2 extrapola os ditames legais, haja vista que a responsabilidade técnica de diversas dos insumos não é exclusiva da farmacêutica.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Nesse sentido, o parecer ministerial (peça 39):

Corroborando com o entendimento acima destaca-se que a Lei nº 6.360/7, a qual dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, exige que as empresas que exerçam as atividades relativas à produção e comercialização desses produtos mantenham responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento, não limitando tal responsabilidade técnica aos profissionais farmacêuticos.

### Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

- Lei nº 6360/76

Logo, “Resta evidenciado que carece de normativa própria se restringir a responsabilidade técnica exclusivamente aos profissionais farmacêuticos, visto que o objeto da licitação não pode ser caracterizado como produtos pertencentes exclusivamente a esse ramo de atividade” (peça 39), de modo que reputo irregular a previsão contida no item 14.12.2 do edital.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Assim, julgo procedente este item da demanda, cabendo expedir recomendação ao Município de São João do Ivaí para que, em futuros certames, “observe as exigências de qualificação previstas em lei, ou que se amparem em regulamentos administrativos correlatos a serviços e bens que se pretenda adquirir, de sorte a evitar eventual restrição indevida à competição”.

Deixo de aplicar sanção aos interessados, haja vista que não vislumbro prejuízo à competição no caso concreto, tendo participado do certame 49 empresas.

Quanto ao item 14.12.4, referente à “Prova de que o licitante proponente transportará o objeto desta licitação através de empresa legalmente autorizadas pela ANVISA”, observa-se da defesa que a exigência estava amparada em um parecer exarado pela responsável técnica da Farmácia Hospitalar, nos termos abaixo (peça 33):

Informo através desse memorando que é **necessário que as empresas apresentem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para transportes desses materiais médicos hospitalares, sendo elas da própria empresa ou de transportadoras terceirizadas.**

As empresas deverão apresentar a AFE de transporte da distribuidora ou da empresa contratada para esse tipo de transporte (produtos para saúde).

Nesse ponto, acompanhando o opinativo ministerial, entendo que, “havendo norma específica da ANVISA sobre o transporte de insumos farmacêuticos destinados a uso humanos”, revela-se compatível a exigência com os preceitos licitatórios e os requisitos de qualificação técnica.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Acerca da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), esta Corte assim já se manifestou no Acórdão n.º 6143/15 do Tribunal Pleno<sup>1</sup>:

2) Exigência como requisito de habilitação técnica de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) para a comercialização e distribuição de alimentos sujeitos a registro pela ANVISA;

Não é procedente a Representação neste ponto. A AFE (Autorização de Funcionamento Empresa) é

ato privativo da ANVISA/MS, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação de sua capacidade técnica, científica e operacional, além de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pela ANVISA.

A exigência de AFE como requisito de habilitação técnica em licitações públicas tem base legal em diversos normativos e está em consonância com o preceituado no artigo 37, XXI, da Constituição Federal:

**Lei Federal n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976** - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 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 número 5.991, de 17 de dezembro

---

<sup>1</sup> REPRESENTAÇÃO DA LEI N.º 8.666/1993 n.º 222066/13. Unanimidade: Conselheiros NESTOR BAPTISTA, ARTAGÃO DE MATTOS LEÃO, FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL (Relator), FABIO DE SOUZA CAMARGO e IVENS ZSCHOERPER LINHARES. Presente o Procurador do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas ELIZEU DE MORAES CORREA.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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.1 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. 50 - **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.**

**Decreto Federal n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977** - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto





## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. Art. 2º - Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios. Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições: (...) XVIII - Autorização - Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que de trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. (...) Art. 75 - O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos: I - Indicação da atividade industrial respectiva. II - Apresentação do ato constitutivo, do que constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma. III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes. IV - Natureza e espécie dos produtos. V - Comprovação da capacidade técnica e operacional. VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem. Parágrafo único - A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

que tenha a seu cargo a representação legal da empresa. Art. 76 - As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meio de transporte apropriados. Art. 77 - O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas habilitadas na forma deste Regulamento para o exercício de atividade enumerada no artigo 1º.

**Lei Federal n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, **cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, e dá outras providências. Art. 6º **A Agência terá por finalidade institucional 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**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei**; (...) XVI - cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Portanto, julgo improcedente este item da Representação.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Diante do exposto, **VOTO** pelo conhecimento e pela procedência parcial da presente Representação da Lei n.º 8.666/1993, para o fim de expedir recomendação ao Município de São João do Ivaí para que, em futuros certames, “observe as exigências de qualificação previstas em lei, ou que se amparem em regulamentos administrativos correlatos a serviços e bens que se pretenda adquirir, de sorte a evitar eventual restrição indevida à competição”.

Após o trânsito em julgado da decisão, encaminhem-se à Coordenadoria de Monitoramento e Execuções, para a adoção das providências cabíveis.

Por fim, determino o arquivamento deste processo.

**VISTOS, relatados e discutidos,**

### **ACORDAM**

OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro IVAN LELIS BONILHA, por unanimidade, em:

I - Conhecer e dar procedência parcial da presente Representação da Lei n.º 8.666/1993, para o fim de expedir recomendação ao Município de São João do Ivaí para que, em futuros certames, “observe as exigências de qualificação previstas em lei, ou que se amparem em regulamentos administrativos correlatos a serviços e bens que se pretenda adquirir, de sorte a evitar eventual restrição indevida à competição”;

II - Após o trânsito em julgado da decisão, encaminhar à Coordenadoria de Monitoramento e Execuções, para a adoção das providências cabíveis;

III - Por fim, determinar o arquivamento deste processo.



## **TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ**

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

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

Plenário Virtual, 2 de março de 2023 – Sessão Ordinária Virtual nº 3.

**IVAN LELIS BONILHA**

Conselheiro Relator

**FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES**

Presidente