TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	765260/24
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE APUCARANA
INTERESSADO:	LUNNA BELLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, MERAKI COMERCIO E SERVICOS LTDA., NIVALDO DA SILVA, SEBASTIAO FERREIRA MARTINS JUNIOR
ADVOGADO / PROCURADOR	CARLOS ALBERTO RHODEN, FELIPE RUFATTO VIEIRA TAVARES, ISALTINO DE PAULA GONÇALVES JUNIOR, LILIAN ELIZABETH GRUSZKA, POLYANE DENOBI, RUBENS HENRIQUE DE FRANÇA
RELATOR:	CONSELHEIRO IVAN LELIS BONILHA

ACÓRDÃO Nº 2964/25 - Tribunal Pleno

Representação da Lei de Licitações. Pregão Eletrônico. Ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA. Irregularidade. Procedência. Determinação.

1 RELATÓRIO

Trata-se de Representação da Lei de Licitações, com pedido cautelar, encaminhada por Meraki Comércio e Serviços Ltda., em virtude de supostas irregularidades no edital do Pregão Eletrônico n.º 49/2024 do Município de Apucarana, que tem por objeto o "registro de preços para aquisição de itens visando compor kit maternidade para as gestantes atendidas pelo Município de Apucarana".[1]

Relata a representante que apresentou impugnação ao edital questionando a ausência de solicitação, como documento de qualificação técnica, da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA. Contudo, sua insurgência não foi julgada pela Administração.

Aduz que "há no objeto da licitação produtos para saúde, portanto, por força de Lei Especial existe a obrigação de as empresas possuírem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Anvisa".

[1] Conforme consulta no Portal da Transparência do Município de Apucarana.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

Assim, sustenta que, “Uma vez que a Autorização de Funcionamento (AFE) não é solicitada de todos os licitantes, é ferido o Princípio da Legalidade, pois existe uma Legislação que obriga "... fabricantes, distribuidores ou afins a possuir a mesma e, portanto, deve ser solicitada para todos”. Ainda, “Fere também o Princípio da Isonomia a partir do momento em que um licitante legalmente qualificado, compete em nível de igualdade, com outro em situação de ilegalidade”.

Diante disso, requer:

> (...) seja concedida e confirmada a Liminar, e ao final DADO PROVIMENTO À DENÚNCIA DE IRREGULARIDADES apresentada, pois é imperioso que seja REVOGADO o Contrato de Ata de Registro de Preços e seja elaborado novo procedimento licitatório fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para Cosméticos, e Correlatas, emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO.

Pelo Despacho n.º 1864/24 (peça 14), o expediente foi recebido para apurar eventual irregularidade na ausência de solicitação, como documento de qualificação técnica, da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA. O pleito cautelar não foi deferido.

Por conseguinte, foram citados o Município de Apucarana, na pessoa de seu representante legal, e o Sr. Sebastião Ferreira Martins (prefeito).

Os esclarecimentos foram prestados à peça 21.

A Coordenadoria de Gestão Municipal, pela Instrução n.º 817/25 (peça 22), opinou pela procedência parcial da Representação, “a fim de que seja expedida determinação ao Município de Apucarana para que conceda prazo para a empresa contratada apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa. Caso a empresa não apresente a documentação no prazo determinado, deve o Município anular a ata de registro de preços, por

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

descumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução 16/2014-Anvisa".

O Ministério Público de Contas, da mesma forma, manifestou-se pela procedência parcial da demanda, com expedição da determinação sugerida pela unidade técnica, nos termos do Parecer n.º 302/25 (peça 23).

Diante dos opinativos técnico e ministerial, reputei necessária a citação da empresa vencedora – LUNNA BELLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. –, nos termos do Despacho n.º 688/25 (peça 24).

A manifestação foi anexada à peça 32.

A Coordenadoria de Instrução e Apoio Suplementar, pela Instrução n.º 485/25 (peça 33), corroborou o opinativo pela procedência parcial da Representação, "a fim de que seja expedida DETERMINAÇÃO ao Município de Apucarana para que conceda prazo para a empresa contratada apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa. Caso a empresa não apresente a documentação no prazo determinado, deve o Município anular a ata de registro de preços, por descumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução 16/2014-Anvisa".

O Ministério Público de Contas, por fim, manifestou-se pela procedência parcial da demanda, com expedição da determinação sugerida pela CAIS, nos termos do Parecer n.º 887/25 (peça 34).

É o relatório.

2 FUNDAMENTAÇÃO E VOTO

Segundo relatado, o expediente foi recebido para apurar eventual irregularidade na ausência de solicitação, como documento de qualificação técnica, da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA.

Em síntese, a representante aponta que o objeto da licitação inclui o fornecimento de produtos para a saúde, situação que exige que as empresas participantes possuam a autorização referida, sob risco de ofensa aos princípios da legalidade e da isonomia.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

Em defesa, a municipalidade destacou que “não há nenhum produto para saúde no edital em referência, sendo totalmente desnecessária e irregular a exigência da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA”.

Acrescentou que, “Caso o Município tivesse incluído tal exigência – apresentação com documento de qualificação técnica da AFE expedida pela ANVISA – o Edital estaria direcionado apenas às empresas que comercializam produtos de saúde, sendo, portanto, ilegal”.

A licitante vencedora, por sua vez, afirmou ter cumprido integralmente as disposições do edital, bem como que não havia exigência de apresentação de AFE da ANVISA como requisito de habilitação.

Destacou que a responsabilidade sanitária recai sobre o fornecedor dos produtos e que as mercadorias foram adquiridas de fornecedor devidamente autorizado e registrado junto aos órgãos competentes, de modo que, na condição de revendedora, não incorreu em descumprimento legal ou editalício.

Pois bem.

O edital do Pregão Eletrônico n.º 49/2024 do Município de Apucarana teve por objeto o “registro de preços para aquisição de itens visando compor kit maternidade para as gestantes (...)”, compreendendo os seguintes itens:

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

Lote	Item	Especificação dos produtos	Unidade	Qtde	Valor unitário	Valor total
1	01	Lenços umedecidos, extra macios, sem adição de álcool etílico, com no mínimo 95% de água na composição, sem corantes, hipoalergênico, testado dermatologicamente, em pacote plástico lacrado, com 90 a 100 unidades.	PCT	800	R$10,85	R$8.680,00
	02	Meia para bebê, recém-nascido, de 0 a 4 meses, cano baixo, em algodão. Composição aproximada: 78% algodão, 20% poliéster e 2% elastano. Nas cores branca, verde, amarelo e/ou bege.	UN	2.400	R$9,39	R$22.536,00
	03	Toalha banho, material 100% algodão, tecido felpudo com capuz. Na cor branca, (C x L) 0,90 x 0,70 m.	UN	800	R$29,44	R$23.552,00
	04	Sabonete líquido infantil, embalagem plástica de 250 ml, sem corante, com ph balanceado, sem álcool, com extratos naturais e calmantes. Com fragrância suave, testado dermatologicamente.	UN	800	R$17,13	R$13.704,00
	05	Macacão bebê manga longa, 100% algodão suedine, de gramatura de 208g/m, abertura frontal e fechamento entre as pernas com botões de pressão, estampa de desenho na altura do peito, pé aberto, nas cores: Branco, bege, amarelo e/ou verde.	UN	800	R$23,90	R$19.120,00
	06	Conjunto de malha, tipo Body com calça e blusa para recém-nascido, 100 % algodão, nas cores: Branco, bege, amarelo e/ou verde.	UN	800	R$26,90	R$21.520,00
	07	Edredom infantil, 100% algodão, feito em tecido de malha fio penteado, enchimento de fibra siliconada não alérgica. Nas cores: Branco, bege, amarelo e/ou verde.	UN	800	R$65,30	R$52.240,00
	08	Bolsa maternidade* com zíper 40x30 duas opções de alças (de mão dupla e transversal removível) em courino e poliprolipeno, na cor bege, com arte (em anexo) bordada, podendo ou não ter detalhes em marrom e/ou branco.	UN	800	R$93,89	R$75.112,00
					VALOR TOTAL DO LOTE	R$236.464,00
*O kit deverá ser entregue montado, dentro da bolsa maternidade, com 1 unidade de cada item, com exceção do item 2, que será 3 unidades/kit.						

Como bem apontou a unidade técnica, “Dentre os itens mencionados, o sabonete líquido infantil está previsto na legislação como um produto de higiene. Já os lenços umedecidos infantis, embora não estejam expressamente listados na Lei nº 6.360/76 como produtos de higiene, podem ser

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

abrangidos pelo termo "outros"[2], uma vez que se destinam à desinfecção corporal" (peça 22).

A respeito da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC n.º 16/2014, alterada pela RDC n.º 860/2024, traz as seguintes definições:

> Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
>
> I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
>
> II - **Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;**
>
> (...)
>
> 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 (...).
>
> 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,**

[2] 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;

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

> **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.**
>
> *(sem grifos no original)*

No caso, entende-se que "a comercialização de produtos para pessoa jurídica caracteriza atividade de distribuição, nos termos da legislação sanitária vigente". Assim, "para que a empresa possa realizar tal atividade comercial, é indispensável que possua AFE própria, expedida pela Anvisa, não sendo suficiente a apresentação de autorização em nome de terceiros", como bem destacou a CAIS (peça 33).

A exigência do referido documento encontra amparo no artigo 67, inciso IV, da Lei n.º 14.133/21, o qual dispõe que "a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso".

Sobre o tema, o Acórdão n.º 47/24 do Tribunal Pleno[3]:

> Representação. Edital que deixou de exigir autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA. Legislação que não dispensa tal exigência. Constatação de que não foi solicitada das participantes documentação estadual/municipal. Procedência da representação. Expedição de determinações ao município.
>
> (...)
>
> De fato, em que pese os argumentos tecidos pelo Município em sede de contraditório, a exigência da AFE pela Anvisa era de rigor, nos termos em que dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância anitária – RDC n.º 16/2014, e ainda da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para comercialização de saneantes e/ou cosméticos com fulcro na Lei n.° 6360/76 e no Decreto 8077/2013, conforme identificou a CGM.

[3] Representação da Lei de Licitações n.º 639911/23. Unanimidade: 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.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

> A esse respeito, a unidade técnica aduziu:
>
> Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas.
>
> Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, com exclusão da dispensa da AFE elencada no artigo 5.º, III e, caso a empresa deseje realizar referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento.

Nesse contexto, julgo procedente a Representação, para o fim de determinar ao Município de Apucarana que, no prazo de 30 (trinta) dias, trague aos autos a Autorização de Funcionamento de Empresa da licitante contratada. Caso a empresa não apresente a documentação no prazo determinado, deve o Município anular a ata de registro de preços, por descumprimento dos requisitos previstos na Lei n.º 6.360/1976 e na Resolução n.º 16/2014-Anvisa.

O cumprimento da referida determinação poderá ser efetuado por meio do envio, a esta Corte, da AFE da empresa LUNNA BELLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ou do ato de anulação da ata de registro de preços, sob responsabilidade do prefeito municipal.

Diante do exposto, **VOTO** pelo conhecimento e pela **procedência** da presente Representação da Lei de Licitações, para o fim de DETERMINAR ao Município de Apucarana que, no prazo de 30 (trinta) dias, trague aos autos a Autorização de Funcionamento de Empresa da licitante contratada. Caso a empresa não apresente a documentação no prazo determinado, deve o Município anular a ata

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

de registro de preços, por descumprimento dos requisitos previstos na Lei n.º 6.360/1976 e na Resolução n.º 16/2014-Anvisa.

O cumprimento da referida determinação poderá ser efetuado por meio do envio, a esta Corte, da AFE da empresa LUNNA BELLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ou do ato de anulação da ata de registro de preços, sob responsabilidade do Prefeito Municipal.

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

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**, uma vez presentes os pressupostos de admissibilidade e no mérito, julgar **PROCEDENTE** a Representação da Lei de Licitações, para o fim de **DETERMINAR** ao Município de Apucarana que, no prazo de 30 (trinta) dias, traga aos autos a Autorização de Funcionamento de Empresa da licitante contratada, cabendo ao Município, caso a empresa não apresente a documentação no prazo determinado, anular a ata de registro de preços, por descumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução nº 16/2014-Anvisa;

II – determinar que o cumprimento seja efetuado por meio do envio, a esta Corte, da AFE da empresa LUNNA BELLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ou do ato de anulação da ata de registro de preços, sob responsabilidade do Prefeito Municipal;

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU

III – encaminhar, após o trânsito em julgado, à Coordenadoria de Monitoramento e Execuções para a adoção das providências cabíveis.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES, IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI.

Presente o Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, GABRIEL GUY LÉGER.

Plenário Virtual, 23 de outubro de 2025 – Sessão Ordinária Virtual nº 20.

IVAN LELIS BONILHA
Conselheiro Relator

IVENS ZSCHOERPER LINHARES
Presidente

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFF.LFBU