TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	727141/25
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DO IVAÍ
INTERESSADO:	FÁBIO HIDEK MIURA, MERAKI COMERCIO E SERVICOS LTDA., MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DO IVAÍ
RELATOR:	CONSELHEIRO IVAN LELIS BONILHA

ACÓRDÃO Nº 3443/25 - Tribunal Pleno

Representação da Lei de Licitações. Despacho. Homologação de cautelar.

Trata-se de Representação da Lei de Licitações apresentada pela empresa Meraki Comércio e Serviços Ltda – ME, por seu representante legal, contra o Pregão Eletrônico nº 81/2025 promovido pela Prefeitura Municipal de São João do Ivaí/PR, que tem como objeto o "REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE KITS DE ENXOVAL PARA GESTANTES DESTINADOS AS FAMILIAS EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE SOCIAL, CONFORME LEI MUNICIPAL Nº 1523/2009 DO MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DO IVAÍ – PARANÁ"[1].

Não obstante a empresa não tenha juntado o edital do certame, o andamento pode ser consultado através do Portal de Transparência Municipal. Nele conta que a abertura das propostas ocorreu em 12/11/2025, pelo valor máximo de R$60.000,00.

A petição inicial noticia suposta irregularidade no edital, consubstanciada na ausência de exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para todos os licitantes que pretendam comercializar cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes.

A Representante relata que, ao analisar o edital, constatou que no item de qualificação técnica não havia previsão para apresentação da AFE válida expedida pela ANVISA. Diante disso, apresentou impugnação tempestiva, por meio

[1] https://saojoaodoivai.eloweb.net/portaltransparencia-api/api/files/arquivo/91131
Consulta em 18/11/2025.

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

do portal de compras, requerendo que a exigência fosse inserida para todos os licitantes nos lotes de correlatos e cosméticos. A Administração, contudo, julgou improcedente a impugnação, mantendo o edital sem a referida exigência.

Não se conformando com a decisão administrativa, a Representante interpôs recurso administrativo buscando reverter a negativa e assegurar a inclusão da AFE como requisito de habilitação técnica. A empresa alega não ter recebido retorno quanto a este recurso.

A Representante sustenta que a omissão editalícia viola o princípio da legalidade (art. 37, caput, CF), por desconsiderar normas sanitárias específicas previstas na Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.782/1999, Lei nº 5.991/1973, Decreto nº 3.029/1999 e Decreto nº 8.077/2013, bem como na RDC nº 16/2014 da ANVISA e no Informe Técnico nº 20/2015 também da ANVISA.

Afirma que a venda de tais produtos a órgãos públicos configura comércio atacadista, o que torna obrigatória a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.

Argumenta que a ausência da exigência compromete o princípio da isonomia, ao permitir participação de empresas sem regularidade sanitária em igualdade de condições com aquelas que cumprem a lei, e afronta o princípio da eficiência e a proteção à saúde pública, pois abre espaço para fornecimento por empresas sem fiscalização sanitária.

Ressalta que a própria ANVISA, em resposta formal à consulta, confirmou a obrigatoriedade da AFE para vendas a entes públicos.

Menciona os seguintes precedentes de Tribunais de Contas: Acórdão nº 47/24 do TCE-PR; Acórdão nº 67.105 do TCE-PA; e Acórdão nº 2000/2016-Plenário do TCU.

Quanto ao pleito cautelar, reforça a existência do precedente nesta Corte de Contas (Acórdão nº 47/2024 do TCE-PR) para demonstrar que a matéria já possui entendimento consolidado.

Ao final, a empresa Representante requer medida cautelar para revogar o certame e a Ata de Registro de Preços, com a elaboração de novo

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

processo licitatório fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitido pela Anvisa.

Através do Despacho 1975/25-GCILB (peça 15), determinei a manifestação preliminar do município de São João do Ivaí, por seu representante legal, sendo os esclarecimentos prestados na peça processual nº 18.

O município sustentou que, no presente caso, a exigência da AFE não encontra respaldo legal, conforme previsão da Lei nº 6.360/1976 e da RDC nº 16/2014.

No tocante às fraldas descartáveis, o Município esclareceu que tais produtos são classificados pela ANVISA como itens de higiene pessoal enquadrados na categoria de saneantes ou correlatos de baixo risco. Além disso, as fraldas se enquadram na definição de “produtos absorventes descartáveis de uso externo” e, segundo a RDC nº 640/2022, estão isentas de registro sanitário. A exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) aplica-se apenas às atividades de fabricação, importação, distribuição e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, não sendo obrigatória para comerciantes que apenas revendam produtos industrializados.

Quanto ao sabonete líquido e shampoo infantil, a manifestação destacou que se trata de produto de higiene pessoal de risco sanitário considerado baixo, enquadrado como cosmético de grau 1, sendo que no âmbito da licitação pública o revendedor não precisa da AFE.

Em relação às pomadas para assadura, defendeu que embora se qualifiquem como cosméticos grau 2, a AFE somente é exigida do fabricante e de distribuidores que exerçam atividade de manipulação, fracionamento ou armazenamento de produtos controlados.

Ao final, pleiteou pelo não acolhimento do pedido liminar e não recebimento da presente Representação.

É o relatório.

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

A Representação deve ser recebida, vez que preenche os requisitos dos artigos 30[2] e 32[3] da Lei Complementar Estadual n° 113/2005 e dos artigos 275 e 277[4], do Regimento Interno.

Em sede de cognição sumária, observo que o pleito atende às premissas para a **concessão da medida cautelar**.

A questão de mérito cinge-se sobre a exigência ou não da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela ANVISA.

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;

---

[2] Art. 30. O Tribunal deverá ser comunicado de quaisquer irregularidades ou ilegalidades, de atos e fatos da Administração Pública Direta e Indireta do Estado e de seus Municípios, nos termos constitucionais, através de denúncias e representações.

[3]Art. 32. A representação será encaminhada ao Presidente do Tribunal de Contas:

I – obrigatoriamente pelos responsáveis dos controles internos dos órgãos da Administração Pública estadual ou municipal, sob pena de serem solidariamente responsabilizados;

II – por comunicação de irregularidades subscritas por qualquer autoridade judiciária estadual ou federal, dos Ministérios Públicos Estadual e Federal, pelos Poderes Executivo e Legislativo;

III – através de comunicação encaminhada pelo Tribunal de Contas da União ou órgãos da União Federal em relação às atividades sujeitas à jurisdição do Tribunal de Contas do Estado;

IV – por ato encaminhado pela Assembleia Legislativa do Estado, através de seu Presidente ou comissões permanentes, especiais ou de investigação, em relação à administração pública estadual ou municipal;

V – em função de conclusões de Comissão Parlamentar de Inquérito ou Comissão Especial, instauradas e concluídas pelos Poderes Legislativos Municipais, desde que contendo conclusões específicas e a comprovação das medidas efetivamente adotadas ou recomendadas nos respectivos relatórios;

VI – por meio de outras medidas previstas em Regimento Interno ou outros atos normativos do Tribunal de Contas do Estado.

[4] Art. 275. Qualquer cidadão, partido político, associação ou sindicato é parte legítima para denunciar irregularidades ou ilegalidades de atos e fatos da administração pública direta, indireta ou fundacional estadual ou municipal.

Art. 277. A representação será encaminhada ao Presidente do Tribunal de Contas pelos interessados e autoridades, na forma prevista no art. 32, I a VI, da Lei Complementar nº 113/2005.

§ 1º A representação será autuada e distribuída ao Conselheiro Relator, sendo inicialmente remetida pela Diretoria de Protocolo ao Presidente para ciência. (Redação dada pela Resolução n° 58/2016)

§ 2º Cumprido o trâmite previsto no § 1°, a representação será remetida pelo Gabinete da Presidência ao Gabinete do Conselheiro Relator para regular processamento; (Redação dada pela Resolução n° 58/2016)

§ 3º A representação poderá ser proposta pelas unidades técnicas do Tribunal de Contas e pelas comissões especiais formadas para a execução de fiscalizações, observada a necessidade de encaminhamento pelo respectivo dirigente ou responsável e o disposto no art. 267-A, § 1º, deste Regimento Interno. (Incluído pela Resolução nº 91/2022)

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

> 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, 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 presente caso, trata-se de venda à pessoa jurídica, ente municipal, em quantitativo previsto de cerca de 150 kits, sendo possível presumir a obrigatoriedade da AFE.

A RDC nº 16/2014 da Anvisa estabelece de forma precisa as distinções entre a atuação do distribuidor e da empresa de comércio varejista, atribuindo a esta última a limitação quanto às quantidades comercializadas, que não podem exceder o volume normalmente destinado ao uso doméstico, sendo caracterizada como varejista apenas quando efetua vendas diretamente para pessoas físicas.

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

Dessa forma, quando ocorre a venda para pessoa jurídica, a operação se enquadra como atividade de distribuição, afastando a dispensa da Autorização de Funcionamento (AFE). Caso a empresa pretenda exercer tal atividade, deverá obter a devida autorização.

Em síntese, quando a transação se dá entre pessoas jurídicas, torna-se obrigatória a apresentação da referida autorização;

Ademais, esta Corte já possui precedentes sólidos quanto à necessidade da AFE em casos análogos, dos quais cito, à título de exemplo, o Acórdão 47/24-TP[5] e o Acórdão 2964/25-TP[6], que possuem as seguintes ementas:

> ACÓRDÃO Nº 47/24 - Tribunal Pleno
>
> 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.

> 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.

Portanto, resta demonstrado o *fumus boni iuris* através da plausibilidade das alegações que foram recebidas, em conformidade com entendimento desta Corte.

Além do *fumus boni iuris* já evidenciado, verifica-se também a presença do *periculum in mora*, uma vez que a continuidade do certame e a execução dos contratos dele decorrentes, sem a exigência da Autorização de

[5] 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.

[6] 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.

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

Funcionamento de Empresas (AFE) prevista na RDC nº 16/2014, podem causar prejuízos imediatos e de difícil reparação. A celebração e execução de contratos que envolvam o fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem a comprovação da habilitação sanitária exigida, expõem o ente público e os beneficiários finais a riscos relevantes quanto à qualidade e à conformidade dos itens adquiridos. Tal situação compromete não apenas a legalidade do processo licitatório, mas também a segurança sanitária dos usuários, especialmente considerando que se trata de produtos destinados a gestantes em situação de vulnerabilidade social, cuja proteção demanda especial atenção e cautela.

A demora na intervenção pode gerar despesas públicas indevidas e tornar mais complexa a correção da ilegalidade. Por este motivo, é imprescindível a atuação imediata para evitar os riscos já identificados.

Diante do exposto, e considerando a presença concomitante dos requisitos autorizadores da medida cautelar, **defiro a cautelar para suspender a licitação e todos os contratos dela decorrentes, mantendo-os no estado em que se encontram, até decisão final de mérito**.

Advirto, desde logo, que o descumprimento da ordem cautelar pode ensejar a aplicação de sanções e multas administrativas previstas na Lei Complementar Estadual nº 113/05.

Ante o exposto, decido:

1) Receber a presente Representação da Lei de Licitações, nos termos acima;

2) Suspender, cautelarmente, no estado em que se encontra, o Pregão Eletrônico nº 81/2025 promovido pela Prefeitura Municipal de São João do Ivaí/PR e todos os contratos dela decorrentes, com fundamento no inciso XII[7] do artigo 32 e no §1º do artigo 282[8] do

[7] Art. 32. Como Relator, compete ao Conselheiro:

(...)

XII - exercer o juízo de admissibilidade, presidir a instrução, relatar e adotar as medidas necessárias, inclusive de natureza cautelar, nos processos de denúncia e representação, bem como na hipótese do art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/1993, e nas comunicações originárias da Ouvidoria; (Incluído pela Resolução nº 58/2016)

[8] Art. 282. A representação prevista na Lei n° 8.666/1993 será autuada, distribuída e encaminhada ao Conselheiro Relator, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, nos termos do art. 125, IV, da Lei Complementar n° 113/2005. (Redação dada pela Resolução n° 58/2016)

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

Regimento Interno, bem como no inciso IV do §2º do artigo 53[9] da Lei Orgânica; e

3) Remeter os autos à Diretoria de Protocolo, para:

3.1) Intimar, com urgência, via telefone e e-mail com certificação nos autos, o município de São João do Ivaí, na pessoa de seu representante legal, para ciência e cumprimento da determinação cautelar; e

3.2) Efetuar a citação, na forma regimental, o município de São João do Ivaí, na pessoa de seu representante legal, para que, no prazo de 15 (quinze) dias, apresente defesa.

Após atendimento pela Diretoria de Protocolo do disposto no item "**3**", retornem os autos antes da próxima sessão do Tribunal Pleno, haja vista a necessidade de submeter à apreciação do colegiado a decisão cautelar proferida, conforme artigos 32, XIII[10] e 282, §1°, do Regimento Interno.

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:

---

§ 1º Caso comporte decisão cautelar a mesma será proferida com urgência pelo Conselheiro Relator, produzindo efeitos imediatamente, sendo submetida à deliberação do Plenário na sessão subsequente, independentemente de inclusão em pauta. (Redação dada pela Resolução n° 58/2016)

[9] Art. 53. O Tribunal poderá solicitar incidentalmente e motivadamente, aos órgãos e Poderes competentes a aplicação de medidas cautelares definidas em lei, ou determinar aquelas previstas no Regimento Interno, quando houver receio de que o responsável possa agravar a lesão ou tornar difícil ou impossível a sua reparação, nos termos do Código de Processo Civil.

(...)

§ 2º As medidas cautelares referidas no caput são as seguintes:

(...)

IV – outras medidas inominadas de caráter urgente.

[10] Art. 32. Como Relator, compete ao Conselheiro: (...)

XIII - submeter à apreciação do Tribunal Pleno, na primeira sessão subsequente, as decisões que concederem ou revogarem medidas cautelares, em processos de competência de denúncia e representação.

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

HOMOLOGAR o Despacho nº 2054/25-GCILB (peça 20).

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, 11 de dezembro de 2025 – Sessão Ordinária Virtual nº 23.

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.VTZB