TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	808303/25
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ
INTERESSADO:	AGUIA COMERCIAL LTDA, MARICLEY PIMENTA DE SOUZA YAMAMOTO, MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ
RELATOR:	CONSELHEIRO MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA

ACÓRDÃO Nº 240/26 - Tribunal Pleno

Representação da Lei de Licitações. MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ. Deferimento de medida cautelar. Despacho nº 22/26-GCMRMS. Homologação pelo Tribunal Pleno.

1 RELATÓRIO

Trago à apreciação e homologação do Tribunal Pleno desta Corte o Despacho n. 22/26–GCMRMS (peça 9), abaixo reproduzido, em que deferi a medida cautelar pleiteada pela empresa **ÁGUIA COMERCIAL LTDA.**, por verificar a presença de indícios de supostas irregularidades no Pregão Eletrônico n. 081/2025, do **MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ**.

> "I. Trata-se de Representação da Lei n. 14.133/21, com pedido de medida cautelar, formulada por **ÁGUIA COMERCIAL LTDA.** noticiando supostas irregularidades no Pregão Eletrônico n. 081/2025, realizado pela Prefeitura Municipal de Alto Paraná/PR, que tem por objeto a "aquisição de materiais de higiene e limpeza, material de acondicionamento e embalagens e materiais de copa e cozinha, destinados a atender a demanda das secretarias do Município", no montante de R$ 1.641.035,76 (um milhão, seiscentos e quarenta e um mil, trinta e cinco reais e setenta e seis centavos).
>
> A representante sustenta que o edital viola normas legais e infralegais, posto que não exige Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como requisito de habilitação técnica. Explica que, para que possa fornecer os

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

itens licitados ao Município, a empresa deve, obrigatoriamente, possuir autorização de fornecimento expedida pela ANVISA (Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16, de 1° de abril de 2014).

Relata que apresentou impugnação ao edital, a qual foi julgada improcedente (peça 5), ao argumento de que a Autorização de Funcionamento (AFE) seria exigida apenas para empresas que realizem atividades como fabricação, manipulação, fracionamento, importação, transporte ou outras etapas produtivas de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes. Contudo, a própria ANVISA dispensa a AFE às empresas que atuem exclusivamente no comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Ademais, segundo o Município, considerando que o objeto do certame é a aquisição de produtos saneantes prontos para uso, comercializados por empresas revendedoras, não haveria exigência de AFE para essa atividade, sendo assim improcedente o pedido.

A Representante, ainda, apresenta jurisprudência deste Tribunal de Contas, que decidiu que não é dispensável a apresentação da AFE quando do fornecimento de produtos abarcados pela RDC n. 16, de 1° de abril de 2014.

Por fim, defende a necessidade de suspensão cautelar do procedimento, e no mérito, a retificação do Edital do Pregão Eletrônico n. 081/2025, passando a exigir, como condição de habilitação, a Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) das empresas fornecedoras de saneantes. Caso já tenha ocorrido a adjudicação ou homologação, foi solicitado que sejam adotadas as medidas corretivas cabíveis, inclusive com eventual anulação de atos.

É o breve relato.

II. Presentes os requisitos de admissibilidade dos artigos 30 e 32 da Lei Complementar n. 113/2005, bem como dos artigos 275 e 277 do Regimento Interno, recebo a Representação.

Em análise preliminar do edital impugnado, entendo a necessidade de suspender, por dever de cautela, o procedimento licitatório, eis que o exame dos argumentos e informações trazidas pela representante apontam para violação da Lei

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

Federal n. 6.360/1976, da supracitada RDC n. 16, de 1° de abril de 2014 e da jurisprudência reiterada deste Tribunal.

A Lei n. 6.360/1976 dispõe sobre a obrigatoriedade de que as empresas que extraiam, produzam, fabriquem, transformem, sintetizem, purifiquem, fracionem, embalem, reembalem, importem, exportem, armazenem ou expeçam produtos de higiene tenham seu funcionamento autorizado pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, de forma que há perfeita subsunção entre o objeto do certame e o normativo legal:

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. 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.

Sobre a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC n. 16/2014, traz as seguintes definições bem como a determinação de exigência do AFE:

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;

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

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.

No caso em análise, verifica-se a comercialização de produtos de higiene e saneantes para o Município de Alto Paraná, pessoa jurídica de direito público, em quantidade incompatível ao "*uso pessoal ou doméstico"*. Diante desse volume e da natureza do adquirente, é possível concluir pela exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

A Resolução RDC n. 16/2014 da Anvisa define de forma objetiva as diferenças entre as atividades de distribuição e de comércio varejista. Conforme a disposição legal, a atividade varejista é caracterizada pela venda direta ao consumidor final pessoa física, estando limitada à comercialização de quantidades compatíveis com o uso doméstico. A superação desses limites ou a venda a pessoas jurídicas descaracteriza a atuação como varejo.

Assim, a venda realizada a pessoa jurídica configura atividade típica de distribuição, hipótese

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

em que não se aplica a dispensa da AFE. Nesses casos, para o exercício regular da atividade, a empresa deve possuir a correspondente autorização sanitária.

Ressalte-se, ainda, que este Tribunal já firmou entendimento quanto à exigência da AFE em situações semelhantes, conforme demonstram, exemplificativamente, o Acórdão n. 47/24-TP[1] e o Acórdão n. 2964/25-TP[2], cujas ementas estão abaixo transcritas:

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.

Da análise da Lei n. 6.360/1976, da RDC n. 16 de 1° de abril de 2014 e do entendimento consolidado desta Corte, com relação ao objeto da contratação em análise, entendo que há plausibilidade jurídica do pedido, caracterizando a probabilidade de direito.

Em consulta ao sítio eletrônico da Prefeitura de Alto Paraná[3], verifico que já houve a indicação dos vencedores dos itens da presente licitação, de forma que há iminência desta contratação, o que indica o risco de dano irreversível ao Município de Alto Paraná, que corre risco de contratar quantidade expressiva de produtos de higiene sem a garantia de suficiência sanitária.

Presentes os requisitos de risco da demora e plausibilidade do direito, **DEFIRO A CAUTELAR** requerida, para que o Município de Alto Paraná suspenda, de forma imediata, o procedimento do Pregão Eletrônico n. 081/2025.

[1] Processo n. 639911/2023.
[2] Processo n. 765260/2024.
[3] Realizada em 14/01/2026.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

III. Diante do exposto, **RECEBO** a presente Representação e **DEFIRO** a medida cautelar para suspensão do Edital de Pregão Eletrônico n. 081/2025, promovido pelo Município de Alto Paraná.

IV. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Protocolo para que promova:

a) a expedição, pelos meios de comunicações disponíveis[4], em razão da urgência, de **INTIMAÇÃO** do **MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ** para que promova a imediata suspensão dos procedimentos que envolvam o Pregão Eletrônico n. 81/2025, até que esta Corte delibere sobre o mérito desta representação.

b) A inclusão na autuação com interessada de **MARICLEY PIMENTA DE SOUZA YAMAMOTO**, Secretária Geral de Administração do Município de Alto Paraná.

c) por via postal, mediante ofício registrado com aviso de recebimento, nos termos dos artigos 278, II e 380-A, I, ambos do Regimento Interno, promova-se as **CITAÇÕES** do **MUNICÍPIO DE ALTO PARANÁ,** por meio de seu representante legal, e da Secretária Geral de Administração do Município de Alto Paraná, para que apresentem, no prazo de 15 (quinze) dias, conforme artigo 35, II, alínea "a", da Lei Orgânica deste Tribunal, esclarecimentos quanto aos fatos narrados pelo Representante.

V. Transcorrido o prazo para apresentação de defesa, encaminhe-se o presente à **Coordenadoria de Apoio e de Instrução Suplementar (CAIS)** e ao **Ministério Público de Contas**, para suas respectivas manifestações.

VI. Após, voltem-me conclusos.

VII. Publique-se."

2 VOTO

É o que trago à HOMOLOGAÇÃO deste Tribunal Pleno, em cumprimento ao rito do artigo 400, § 1º, do Regimento Interno desta Corte.

[4] Telefone, aplicativo de mensagens, fax, etc.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.3435

Já tendo sido promovidas as comunicações determinadas no item IV do ato ora homologado, encaminhem-se à Diretoria de Protocolo para que se aguarde a manifestação dos interessados.

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 MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA, por unanimidade, em:

HOMOLOGAR o Despacho nº 22/26-GCMRMS (peça 9).

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 do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas FLÁVIO DE AZAMBUJA BERTI.

Plenário Virtual, 5 de fevereiro de 2026 – Sessão Ordinária Virtual nº 1.

MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA
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.EBFG.3435