TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	626736/25
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE QUATRO BARRAS
INTERESSADO:	LORENO BERNARDO TOLARDO, MERAKI COMERCIO E SERVICOS LTDA., MUNICÍPIO DE QUATRO BARRAS
ADVOGADO / PROCURADOR	
RELATOR:	CONSELHEIRO IVAN LELIS BONILHA

ACÓRDÃO Nº 815/26 - Tribunal Pleno

Representação da Lei de Licitações. Município de Quatro Barras. Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA. Aquisição de saneantes e produtos de higiene de venda livre. Dispensa de AFE para empresas varejistas. Conhecimento. Improcedência.

1 RELATÓRIO

Trata-se de Representação da Lei de Licitações, com pedido de medida cautelar, proposta por Meraki Comércio e Serviços Ltda.- ME, mediante a qual relata supostas irregularidades no Pregão Eletrônico nº 59/2025, Processo Administrativo nº 11778/2025, promovido pelo Município de Quatro Barras, tendo como objeto “Registro de preços para eventual necessidade de aquisição de Kits de higiene e limpeza, conforme especificações contidas no Termo de Referência (Anexo 01) e no Estudo Técnico Preliminar (Anexo 02) do referido Edital”, com o valor global de R$ 190.190,00 (cento e noventa mil, cento e noventa reais).

A empresa Meraki Comércio e Serviços Ltda. - ME alega que não foi exigido, no edital, que todos os licitantes apresentassem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA – documento obrigatório para empresas que comercializam, distribuem ou fabricam tais produtos.

Diante desse cenário, a Meraki informa que apresentou impugnação ao edital, argumentando que a legislação sanitária brasileira, especialmente as Leis

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

nº 6.360/76, 9.782/99, o Decreto 8.077/2013 e a RDC ANVISA nº 16/2014, determinam que empresas participantes de processos licitatórios para fornecimento desses produtos a órgãos públicos devem ser classificadas como atacadistas, estando todas obrigadas à obtenção prévia da AFE, independentemente de atuarem também no varejo.

Ressalta ainda que a exceção prevista na RDC 16/2014, que dispensa a exigência da AFE para o varejo, só é aplicável à comercialização de produtos em pequenas quantidades, destinadas diretamente ao consumidor final. Portanto, tal dispensa não se aplica a operações realizadas com pessoas jurídicas ou fornecimentos relacionados a procedimentos licitatórios públicos.

Segundo a Representante, a prefeitura acolheu apenas parcialmente a impugnação apresentada, mantendo a dispensa da AFE para empresas varejistas. Após a apresentação de recurso administrativo por parte da Meraki, a decisão foi mantida e o recurso, indeferido.

A empresa sustenta que a omissão do edital afronta os princípios da legalidade, da isonomia e da igualdade de condições entre os concorrentes, previstos na Constituição Federal e na Lei de Licitações, e destaca ainda o potencial risco à saúde pública e à segurança jurídica do certame.

Em síntese, a Representante aponta as seguintes irregularidades: (1) falta da exigência da AFE de todos os licitantes e (2) descumprimento da legislação sanitária.

Por fim, como pleito, a empresa Meraki requer que seja concedida e confirmada liminar, e, ao final, dado provimento à denúncia de irregularidades apresentada, para que seja revogado o contrato de ata de registro de preços celebrado e realizado novo procedimento licitatório, com inclusão expressa da obrigatoriedade da apresentação da AFE para saneantes e cosméticos, emitida pela Anvisa, exigida de todos os licitantes interessados em participar do processo licitatório, adotando-se demais medidas cabíveis.

Preliminarmente ao juízo de admissibilidade, mediante o Despacho nº 1662/25 – GCILB (peça 22), determinei a intimação do MUNICÍPIO DE QUATRO

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

BARRAS, na pessoa de seu gestor atual e representante legal, para manifestação sobre os fatos noticiados na peça exordial.

Mediante o Recibo de Petição Intermediária nº 636545/25 (peças 24/26), o Município apresentou manifestação, em atendimento ao Despacho nº 1662/25 – GCILB, alegando que revisou o edital após impugnações das empresas interessadas. Informa que, inicialmente, a exigência da AFE não constava no edital, mas, após apontamento fundamentado na RDC 16/2014/ANVISA, passou a ser exigida apenas para atacadistas e dispensada para varejistas – conforme diretrizes da própria Anvisa, que só exige a licença para atividades de atacado/distribuição.

O Município aduz que o edital está correto ao diferenciar as exigências, considerando que a legislação não obriga varejistas a possuírem AFE, especialmente quando vendem para consumidor final, o que é o papel do Município ao adquirir produtos para políticas públicas.

Esclarece que a RDC nº 16/2014, citada pela Representante, está desatualizada porque foi significativamente alterada pela RDC nº 860/2024. Além disso, informou que tanto o Informe Técnico da Anvisa quanto uma consulta feita pela empresa Meraki em 2023 serão provavelmente revisados em razão das mudanças relevantes na legislação — incluindo a revogação da RDC 59/2010, agora substituída pela RDC 989/2025 e pela IN 394/2025, editadas em agosto de 2025.

A entidade destaca que permitir a participação de varejistas ampliou a competitividade do certame, com 10 empresas apresentando lances, o que garantiu propostas mais vantajosas e atendeu ao interesse público. Sustenta que a exclusão de varejistas, como pretendia a Representante, limitaria injustificadamente a concorrência, contrariando os princípios das licitações.

O Município questiona entendimento anterior do Tribunal de Contas (Acórdão nº 47/24-TP), que interpretava que toda venda a pessoa jurídica exigiria AFE, afirmando se tratar de um equívoco que precisa ser revisado à luz da legislação atual.

O Município solicita que a Representação seja julgada totalmente improcedente, com reconhecimento da regularidade dos atos praticados no Pregão

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Eletrônico nº 59/2025, ressaltando a legalidade, transparência e busca pela melhor proposta para o interesse público.

Em atenção ao Despacho nº 1704/25 – GCILB (peça 28), mediante os Recibos de Petições Intermediárias nº 710699/25 e nº 710745/25 (peças 34/37), o Município de Quatro Barras e o Sr. Loreno Bernardo Tolardo apresentaram suas defesas, por meio das quais formularam os seguintes requerimentos:

> "a) o recebimento da presente manifestação, para que seja julgada totalmente improcedente a Representação, com o consequente arquivamento dos autos, uma vez demonstrada a plena regularidade e legalidade dos atos praticados no âmbito do Pregão Eletrônico nº 59/2025;
>
> b) subsidiariamente, a reavaliação do entendimento constante do Acórdão nº 47/24-TP, à luz da argumentação jurídica ora apresentada, de modo a uniformizar a jurisprudência desta Corte com a correta aplicação da legislação sanitária e dos princípios que regem as licitações públicas."

Ato contínuo, a Coordenadoria de Apoio e de Instrução Suplementar, de acordo com a Instrução nº 71/26 - CAIS (peça 40), opina pela improcedência desta Representação da Lei de Licitações.

Por fim, o Ministério Público de Contas, nos termos do Parecer nº 81/26 - 1PC (peça 41), corrobora o opinativo da CAIS, entendendo pela improcedência desta Representação.

É o relatório.

2 FUNDAMENTAÇÃO

Examinando os autos, concluo pela correção das conclusões alcançadas pela unidade técnica e pelo Ministério Público de Contas, não se evidenciando irregularidades no âmbito do Pregão Eletrônico nº 59/2025, promovido pelo Município de Quatro Barras.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Noto que, em síntese, a Representante aponta como supostas irregularidades (*i*) a falta da exigência da AFE de todos os licitantes e (*ii*) o descumprimento da legislação sanitária.

2.1 Do enquadramento sanitário dos produtos licitados.

O Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 59/2025 especifica que o objeto compreende a aquisição de kits de higiene e limpeza pessoal, contendo, entre outros itens, creme dental, sabonete em barra, sabão em pó e detergente lava-louças em frasco de 500 ml; vejamos:

COTA PRINCIPAL
PARA AMPLA PARTICIPAÇÃO

Item	Especificação	Unidade	Quant.	Valor Máx. Unit. (R$)	Valor Máx. Total. (R$)
1	Kit Higiene e Limpeza Pessoal: 02 Creme dental com flúor em tubo flexível em embalagem resistente no mínimo 90gr. 02 Sabonetes em barra, fragrância agradável, embalagem com no mínimo 90gr, com dados de identificação, marca do fabricante e data de fabricação, prazo de validade de fabricação, prazo e validade e registro do ministério da saúde. 01 Pacote de sabão em pó de 500 gramas. 01 Detergente lava louças de 500ml (vários aromas). 01 Embalagem plástica transparente, resistente e lacrada contendo os itens e a descrição dos mesmos-marca própria.	UND	2.625	54,34	142.642,50

Conforme o art. 3º, incisos III e VII, da Lei nº 6.360/76, os referidos itens são classificados como produtos de higiene pessoal e saneantes domissanitários de uso domiciliar, *in verbis*:

> "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.EBFG.FX23

(...)

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:

(...)

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico."

Entretanto, a regulamentação da Anvisa distingue os produtos saneantes conforme a sua destinação e o risco sanitário envolvido, submetendo os produtos destinados a uso profissional, em regra, a controles mais rigorosos, inclusive quanto às condições de comercialização, enquanto os produtos de venda livre podem ser disponibilizados no comércio varejista, desde que atendidos os requisitos regulatórios aplicáveis.

Nesse sentido, a distinção entre produtos de uso profissional e produtos de venda livre, conforme RDC nº 59/2010[1] e RDC nº 989/2025[2], evidencia a manutenção do tratamento mais rigoroso aos saneantes de uso profissional, que não podem ser vendidos diretamente ao público em geral, conforme quadro abaixo:

Aspecto	Produtos de uso profissional	Produtos de venda livre
Destinação do produto	Destinados ao uso em ambientes profissionais ou institucionais, como serviços de saúde, indústrias, serviços de limpeza e controle especializado.	Destinados ao uso doméstico ou geral, podendo ser utilizados por consumidores em geral, sem exigência de capacitação técnica específica.
Comercialização direta ao público	Submetida, em regra, a controles mais rigorosos e a condições específicas de uso, rotulagem e regularização sanitária, em razão do maior potencial de risco à saúde.	Permitida a comercialização direta ao consumidor em geral, desde que atendidos os requisitos de segurança, rotulagem e enquadramento regulatório aplicáveis.
Risco sanitário presumido	Considerados de maior potencial de risco, em razão de maior toxicidade, corrosividade, atividade antimicrobiana intensa ou outras características perigosas.	Considerados de menor potencial de risco, quando utilizados conforme as instruções do fabricante e dentro das condições normais de uso.
Forma de regularização	Submetidos, em regra, a registro sanitário, com análise prévia pela Anvisa, como medida de controle mais rigorosa.	Em regra, enquadrados como produtos sujeitos à notificação, procedimento simplificado compatível com o menor risco sanitário.
Avaliação toxicológica (DL50)	Na RDC nº 989/2025, a toxicidade passa a ser avaliada considerando a diluição final de uso, reconhecendo o uso técnico e controlado do produto.	Na RDC nº 989/2025, a toxicidade é avaliada no produto em sua forma pura, tendo em vista a exposição direta do consumidor.

[1] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html
[2] https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000989&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Aspecto	Produtos de uso profissional	Produtos de venda livre
Fundamento da diferenciação regulatória	Justificada pela necessidade de proteção reforçada da saúde pública, diante da possibilidade de danos mais graves em caso de uso inadequado.	Fundamentada na possibilidade de uso seguro pelo público em geral, desde que observadas as advertências e condições de uso.
Continuidade normativa	A RDC nº 989/2025 mantém e aperfeiçoa o regime mais rigoroso aplicável aos produtos de uso profissional.	A RDC nº 989/2025 preserva a possibilidade de venda livre, com ajustes técnicos voltados à segurança do consumidor.

Constata-se que a distinção entre produtos saneantes de uso profissional, submetidos a regime regulatório mais rigoroso, e produtos de venda livre encontra fundamento na RDC nº 59/2010, especialmente nos arts. 16 e 17, que vinculam o grau de risco ao regime de registro ou notificação.

Essa lógica é mantida e aperfeiçoada pela RDC nº 989/2025[3], notadamente em seus arts. 1º, 5º e 6º, §1º, que passam a diferenciar expressamente os critérios de avaliação toxicológica conforme o público-alvo do produto, reforçando o tratamento regulatório mais rigoroso aos saneantes de uso profissional em razão de seu maior potencial de risco à saúde humana.

No caso concreto, inexiste nos autos qualquer elemento que permita enquadrar os produtos licitados como saneantes de uso profissional ou de acesso restrito. Ao contrário, o objeto do certame é composto por itens amplamente disponibilizados no comércio varejista e destinados ao uso cotidiano, os quais, conforme reconhecido de forma convergente pela instrução técnica e pelo parecer ministerial, enquadram-se como produtos de venda livre, sujeitos a regime sanitário menos rigoroso.

Nessa medida, não se evidencia qualquer afronta à legislação sanitária quanto à natureza e enquadramento dos produtos licitados, nem se justifica a transposição automática para esses itens das exigências específicas aplicáveis a saneantes de uso profissional, razão pela qual, nesse aspecto, acompanhando as manifestações uniformes constantes dos autos, concluo pela improcedência da presente Representação.

[3] Art. 1º Esta Resolução estabelece a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.
Parágrafo único. A regularização de produtos saneantes abrange tanto o registro quanto a notificação.
Art. 5º Os produtos abrangidos por esta Resolução são classificados de acordo com a condição de venda e uso, finalidade de emprego e risco.
Art. 6º Os produtos saneantes são classificados por condição de venda e uso em:
I - produtos de venda livre; e
II - produtos para venda profissional.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

2.2 Da disciplina da AFE na RDC nº 16/2014 e normas correlatas.

A RDC Anvisa nº 16/2014[4] ao dispor sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento de Empresas, estabelece, em seu artigo 5º, inciso III, a dispensa expressa de AFE para empresas que exerçam exclusivamente o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, *in verbis*:

> "Art. 5° Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:
>
> (...)
>
> III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;"

Por outro lado, o artigo 2º, inciso VI[5], da mesma resolução define distribuidor ou comércio atacadista como o comércio de medicamentos, 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.

A leitura sistemática desses dispositivos evidencia que a exigência de AFE decorre da natureza da atividade desempenhada e da posição ocupada na cadeia de circulação do produto, e não exclusivamente da qualidade subjetiva do adquirente.

A dispensa prevista para o comércio varejista permanece vigente e não foi afastada pelas atualizações normativas posteriores, notadamente pela RDC Anvisa nº 860/2024[6], pela RDC nº 989/2025, e pela Instrução Normativa nº 394/2025[7], que promoveram ajustes técnicos no regime de regularização sanitária

---

[4] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf04_2014.pdf

[5] 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;

[6] https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000860&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431

[7] https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=INM&numeroAto=00000394&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

sem suprimir a distinção entre comércio varejista e distribuição atacadista no tocante a produtos de venda livre.

Observa-se que os informes técnicos e respostas a consultas expedidos pela Anvisa, a exemplo do Informe Técnico nº 20/2015, concentram-se em situações envolvendo saneantes de uso profissional ou produtos submetidos a controle sanitário mais rigoroso, não sendo aptos a afastar a regra expressa de dispensa de AFE aplicável aos varejistas de produtos de uso comum.

A CAIS, ao reexaminar o conjunto normativo e o teor do Informe Técnico nº 20/2015, destacou que a orientação da Anvisa tem por foco o comércio de saneantes de uso profissional, submetidos a regime mais rigoroso de controle sanitário, e que a própria RDC nº 16/2014 preserva a dispensa de AFE para o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Com a edição da RDC nº 860/2024, bem como da RDC nº 989/2025 e da Instrução Normativa nº 394/2025, o arcabouço regulatório sanitário foi atualizado, mas não houve supressão da dispensa de AFE para varejistas referentes aos produtos de venda livre.

Nessa medida, a circunstância de a Administração Pública figurar como adquirente não é suficiente, por si só, para requalificar a atividade varejista como atacadista quando o objeto permanece enquadrado como produto de venda livre, razão pela qual, acompanhando as manifestações uniformes constantes dos autos, entendo pela improcedência da Representação.

2.3 Da evolução jurisprudencial e da necessidade de interpretação sistemática.

A Representante traz à colação o Acórdão nº 47/24 - STP[8] deste Tribunal, proferido em representação que versava sobre licitação para aquisição de

[8] 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.
(REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES n.º 639911/2023, Acórdão n.º 47/2024, Tribunal Pleno, Rel. JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, julgado em 22/01/2024, veiculado em 05/02/2024 no DETC)

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

produtos de higiene e saneantes, no qual se concluiu pela necessidade de exigir AFE e licença de funcionamento estadual ou municipal das empresas fornecedoras, sob o argumento de que, ao vender a pessoa jurídica, ainda que em pequenas quantidades, as empresas passariam a desempenhar atividade de distribuição, afastando-se a dispensa de AFE prevista para o comércio varejista.

Naquele precedente, a interpretação conferida à RDC nº 16/2014 enfatizou o elemento subjetivo da relação entre pessoas jurídicas como critério para caracterizar o comércio atacadista, sem distinção quanto ao tipo de produto e à natureza da utilização final. Tal entendimento também dialogou com decisões do Tribunal de Contas da União, em especial o Acórdão nº 2000/2016 - TCU, envolvendo aquisição de álcool gel, de uso sanitário específico.

A evolução normativa promovida pela Anvisa reforçou a centralidade do risco sanitário e da destinação do produto como critérios de regulação, afastando leituras que ampliem exigências sem respaldo normativo inequívoco. A interpretação que preserva a diferenciação entre comércio varejista e distribuição atacadista, quando se trata de produtos de venda livre, harmoniza-se com a finalidade da regulação sanitária e evita a imposição de ônus desproporcionais aos agentes econômicos.

No presente feito, contudo, tanto o Município de Quatro Barras quanto a CAIS e o Ministério Público de Contas demonstraram que a aplicação literal e isolada dessa leitura pode conduzir a resultados desproporcionais quando se trata de saneantes e produtos de higiene de venda livre, amplamente comercializados no varejo e destinados a uso doméstico ou pessoal, ainda que adquiridos por pessoa jurídica.

A instrução técnica examinou de forma detida o conjunto das normas sanitárias aplicáveis e concluiu que a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa de comerciantes varejistas, em licitações cujo objeto se limita a produtos de venda livre, não encontra respaldo normativo inequívoco e, ademais, implica impor requisito não previsto em lei ou regulamento sanitário para esse segmento específico, produzindo efeitos indesejáveis sob a ótica da competitividade.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Assentou-se, ainda, que a imposição dessa exigência produz efeitos indesejáveis sob a ótica da competitividade, ao afastar do certame agentes econômicos que, no plano regulatório, não estão obrigados à obtenção do referido documento, sem acréscimo proporcional à proteção da saúde pública.

O Ministério Público de Contas, por sua vez, revisitou os precedentes administrativos à luz do objeto específico do certame e da distinção normativa entre produtos de venda livre e produtos de uso profissional, enfatizando que a mera venda a pessoa jurídica, por si só, não transforma automaticamente uma operação varejista em atividade atacadista, especialmente quando a Administração pública adquire os bens para uso próprio, assumindo papel semelhante ao de consumidor final.

Diante desse cenário, mostra-se adequada a interpretação sistemática da orientação firmada no Acórdão nº 47/24-STP, de modo a delimitar, com maior precisão, o âmbito de exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa em licitações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, distinguindo as hipóteses em que o objeto e o risco sanitário justificam a obrigatoriedade da autorização, como nos saneantes de uso profissional, daquelas em que a própria Anvisa admite o comércio varejista sem AFE, como nos produtos de venda livre.

Diante desse quadro, consoante à interpretação sistemática, e em consonância com as manifestações técnica e ministerial, não se configura a irregularidade apontada, razão pela qual, nesse aspecto, impõe-se a improcedência da presente Representação.

2.4 Da compatibilidade do edital com a legislação e os princípios licitatórios.

Nota-se que o edital do Pregão Eletrônico nº 59/2025, após revisão provocada por impugnações, passou a exigir a apresentação de AFE apenas das empresas enquadradas como atacadistas ou distribuidoras, dispensando expressamente as varejistas, em consonância com o artigo 5º, inciso III, da RDC nº 16/2014.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Constato que, à luz da Lei nº 14.133/2021, a solução adotada observa o princípio da legalidade, ao alinhar-se à regulação sanitária vigente, e concretiza a isonomia em sua dimensão material, ao tratar de forma diferenciada agentes sujeitos a regimes regulatórios distintos. Mostra-se, ainda, compatível com o princípio da seleção da proposta mais vantajosa, ao evitar restrições indevidas à competitividade sem prejuízo à proteção da saúde pública.

Não se identifica, nesse ponto, omissão quanto a requisito previsto em lei especial, pois a legislação sanitária e as normas da Anvisa não estabelecem, de forma genérica e indistinta, a obrigatoriedade de AFE para toda e qualquer empresa que comercialize saneantes e produtos de higiene, mas sim para aquelas que se situam em determinadas posições na cadeia produtiva e de distribuição ou que lidam com categorias específicas de produtos.

A exigência de AFE dirigida a atacadistas, combinada com a dispensa para varejistas, está alinhada ao texto expresso da RDC nº 16/2014 e à distinção entre comércio atacadista e varejista que decorre da própria regulação sanitária, reforçada pela RDC nº 989/2025 quanto à classificação dos produtos.

Sob a ótica dos princípios da licitação, o edital, tal como estruturado, atende ao princípio da legalidade, por se harmonizar com a legislação sanitária vigente, e promove a isonomia em sua dimensão material, na medida em que trata de forma diferenciada agentes econômicos que estão sujeitos a regimes regulatórios distintos, evitando impor às empresas varejistas ônus documental que a própria norma de vigilância sanitária não lhes atribui.

No que concerne à competitividade, o histórico do Pregão nº 12/2025, citado pelo Município e analisado pela CAIS, demonstra que a exigência universal de AFE conduziu à desclassificação de todas as empresas participantes, inclusive da primeira colocada, que se enquadrava como varejista, resultando no fracasso do certame. Já no Pregão nº 59/2025, ao se exigir AFE apenas dos atacadistas, a participação de dez empresas e a obtenção de propostas mais vantajosas corroboram que a solução adotada ampliou a concorrência sem afrontar a regulação sanitária.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

Não há, portanto, demonstração de violação ao princípio da seleção da proposta mais vantajosa, nem de favorecimento indevido de licitantes. Ao contrário, a configuração adotada pelo edital permitiu conjugar o atendimento à legislação sanitária atual com a garantia de ampla disputa.

Também não se verifica afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório. O Município acolheu parcialmente a impugnação para ajustá-lo à regulação sanitária, estabelecendo critério objetivo para a exigência de AFE, que foi mantido ao longo de todo o procedimento, sem alterações casuísticas ou discricionárias indevidas.

A alegação da Representante de que a ausência de exigência de AFE para todos os licitantes configuraria afronta à isonomia e à legalidade parte de premissa segundo a qual todas as empresas estariam, necessariamente, obrigadas a obter a autorização, o que, à luz da instrução técnica, do parecer ministerial e das normas sanitárias atualizadas, não se confirma para o caso de varejistas que comercializam produtos de venda livre, expressamente dispensados da obtenção de AFE pela RDC nº 16/2014.

Assim, para o objeto específico do Pregão Eletrônico nº 59/2025, que se restringe a saneantes e produtos de higiene classificados como de venda livre, a exigência indistinta de Autorização de Funcionamento de Empresa de todas as licitantes não encontra amparo suficiente na regulação sanitária vigente e revela-se desproporcional sob a ótica da competitividade.

Ao prever a exigência de AFE apenas para empresas enquadradas como atacadistas ou distribuidoras, com a correspondente dispensa para o comércio varejista, o edital manteve-se compatível com a RDC Anvisa nº 16, de 2014, com a legislação sanitária superveniente e com os princípios consagrados na Lei nº 14.133, de 2021, não se caracterizando irregularidade apta a ensejar a procedência da presente Representação, nem contradição com o regime jurídico aplicável às licitações e à vigilância sanitária.

Diante desse conjunto normativo e das manifestações técnica e ministerial constantes dos autos, conclui-se que, para produtos de higiene e saneantes de venda livre, a exigência indiscriminada de AFE não encontra amparo

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

necessário na legislação sanitária vigente, razão pela qual se afasta a alegada irregularidade e se impõe a improcedência da Representação.

3 VOTO

Diante do exposto, acompanhando as manifestações uniformes, **VOTO** pelo conhecimento e pela improcedência da presente Representação da Lei de Licitações, nos termos da fundamentação.

Após o trânsito em julgado, determino o encerramento do processo e o encaminhamento dos autos à Diretoria de Protocolo para arquivamento.

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, acompanhando as manifestações uniformes, julgar **IMPROCEDENTE** a presente Representação da Lei de Licitações, nos termos da fundamentação;

II – determinar, após o trânsito em julgado, o encerramento do processo e o encaminhamento dos autos à Diretoria de Protocolo para arquivamento.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.FX23

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 de Contas, GABRIEL GUY LÉGER.

Plenário Virtual, 9 de abril de 2026 – Sessão Ordinária Virtual nº 5.

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.EBFG.FX23