TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº:	682865/25
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES
ENTIDADE:	MUNICÍPIO DE SULINA
INTERESSADO:	GILBERTO JOAO ROSSI, MERAKI COMERCIO E SERVICOS LTDA., MUNICÍPIO DE SULINA
ADVOGADO / PROCURADOR	RICARDO AUGUSTO DOMINIAK
RELATOR:	CONSELHEIRO JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL

ACÓRDÃO Nº 1071/26 - Tribunal Pleno

EMENTA. Representação da Lei de Licitações. Pregão Eletrônico para Registro de Preços. Fornecimento de cosméticos. Alegação de irregularidade por ausência de exigência, no edital, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) como condição de habilitação. RDC ANVISA n.º 16/2014. AFE exigível para determinadas atividades sujeitas à vigilância sanitária, não se impondo de forma automática à mera comercialização varejista de cosméticos comuns/baixo risco, quando suficiente a comprovação de regularidade do produto (registro ou notificação). Condições de habilitação: necessidade de pertinência com o objeto, proporcionalidade e vedação a restrições indevidas à competitividade. Ausência de comando normativo específico para a hipótese. Inexistência de irregularidade. Improcedência.

RELATÓRIO

Trata-se de Representação da Lei de Licitações apresentada por Meraki Comércio e Serviços Ltda. – ME em face do Município de Sulina, na qual se noticiam supostas irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Preços n.º 52/2025. Em síntese, sustenta a representante que o instrumento convocatório teria indevidamente deixado de exigir, como condição de habilitação, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para licitantes interessados no fornecimento de itens classificados como cosméticos.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.MZV1

Em exame inicial, foi determinado o encaminhamento de solicitação de informações preliminares ao ente municipal, a fim de esclarecer os fundamentos da opção administrativa de não contemplar a exigência de AFE no edital.

Em resposta, o Município de Sulina apresentou esclarecimentos no sentido da desnecessidade de exigência de AFE, aduzindo que, por se tratar de itens de baixo risco sanitário, seria suficiente a comprovação de registro ou notificação do produto perante a ANVISA, não havendo imposição normativa de autorização de funcionamento para a mera comercialização dos bens licitados.

Na sequência, reconhecidos os requisitos de admissibilidade previstos na Lei Orgânica e no Regimento Interno deste Tribunal, a representação foi recebida, com determinação de citação do Município de Sulina para manifestação em contraditório.

Regularmente citado, o Município reiterou as razões já expostas, defendendo a legalidade do instrumento convocatório e sustentando que a exigência de AFE, nas circunstâncias do caso, seria desproporcional e potencialmente restritiva à competitividade do certame.

Posteriormente, a representante requereu a concessão de medida cautelar para suspensão do procedimento. Após exame dos elementos então disponíveis, esta Relatoria indeferiu o pleito, por entender, em juízo de cognição sumária, não estarem presentes os pressupostos autorizadores, em especial o perigo de dano ou o risco de ineficácia do provimento final.

Encerrada a fase de contraditório, os autos foram encaminhados à Coordenadoria de Apoio e Instrução Suplementar – CAIS para instrução. A unidade técnica examinou a matéria à luz da legislação sanitária aplicável, com destaque para a RDC n.º 16/2014 da ANVISA, avaliando a pertinência da exigência de AFE em contratações que envolvem cosméticos, bem como os reflexos do requisito sob a ótica dos princípios da legalidade, da proporcionalidade e da competitividade. Ao final, conclui pela ausência de irregularidade na ausência de exigência de AFE na licitação em exame e improcedência da Representação (Instrução 341/26 – CAIS, peça 35).

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.MZV1

Em seguida, o Ministério Público de Contas emitiu parecer, após considerar os fundamentos da representação, as justificativas do Município e a instrução técnica, pronunciou-se pela improcedência do feito.

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO.

Cinge-se a controvérsia a verificar se a opção do Município de Sulina de não exigir, como requisito de habilitação no Pregão Eletrônico para Registro de Preços n.º 52/2025, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para os licitantes interessados no fornecimento de itens classificados como cosméticos revela-se compatível com a legislação sanitária e com o regime jurídico das contratações públicas.

Nos termos da RDC n.º 16/2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui requisito para o exercício de determinadas atividades sujeitas à vigilância sanitária, a exemplo de fabricação, importação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos abrangidos pela regulação. A mesma norma, contudo, delimita hipóteses em que tal autorização não se mostra exigível, como nas situações por ela admitidas relativas ao comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Desse modo, a exigência de AFE não pode ser presumida em toda e qualquer contratação que envolva cosméticos, importando o exame, no caso concreto, dos itens que compõem o objeto e o papel do particular na cadeia de fornecimento (mera comercialização, ou atuação em etapas como produção, importação, armazenamento ou distribuição), a fim de verificar a pertinência do requisito à luz da disciplina sanitária.

E, conforme consignado na instrução técnica, o certame versa sobre cosméticos comuns, usualmente enquadrados como produtos de baixo risco sanitário. Nessa hipótese, a conformidade sanitária tende a ser aferida, sobretudo, pela regularidade do produto perante a ANVISA, por registro ou notificação, conforme a categoria aplicável, não se extraindo, de modo automático, a imprescindibilidade de AFE para a mera comercialização.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.MZV1

A CAIS, ao distinguir produtos submetidos a controle mais rigoroso daqueles sujeitos a procedimentos simplificados, ressaltou que eventual exigência de AFE, para objetos dessa natureza, demanda fundamentação específica, sob pena de se converter em requisito desconectado do risco sanitário efetivamente envolvido e da regência normativa aplicável.

Pois bem, no âmbito das contratações públicas, a Administração detém margem para estabelecer condições de habilitação, desde que observados os limites legais e os princípios que regem o certame. Assim, as exigências devem guardar pertinência com o objeto e mostrar-se necessárias à adequada execução contratual, sem impor ônus desarrazoado ou restrição indevida à competitividade.

À vista disso, inexistindo comando normativo que imponha, de forma expressa, a apresentação de AFE para a mera comercialização de cosméticos comuns, mostra-se juridicamente plausível a opção administrativa de exigir, como elemento de regularidade sanitária, a comprovação de que os produtos se encontram regulares perante a ANVISA (por registro ou notificação, conforme o caso). Nessa linha, não se evidencia, por si, irregularidade no edital em razão da não exigência de AFE.

A instrução da CAIS também ponderou os efeitos da exigência de AFE sobre a amplitude da disputa. Com efeito, a imposição de requisito não estritamente necessário ao atendimento do interesse público pode reduzir o universo de competidores, sem correspondente incremento de segurança ou qualidade na execução do objeto.

Nessa perspectiva, quando a AFE não se revelar inerente à atividade exigida do fornecedor para o fornecimento pretendido, sua cobrança pode configurar restrição desproporcional, devendo-se privilegiar requisitos que assegurem a regularidade do fornecimento sem comprometer a competitividade.

Diante do exposto, à luz da instrução técnica da CAIS e da manifestação do Ministério Público de Contas, verifica-se não há irregularidade na ausência de exigência de AFE no certame em análise, razão pela qual VOTO pela improcedência da Representação.

DOCUMENTO E ASSINATURA(S) DIGITAIS
AUTENTICIDADE E ORIGINAL DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO WWW.TCE.PR.GOV.BR, MEDIANTE IDENTIFICADOR ZLYU.YI1A.EBFG.MZV1

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de REPRESENTAÇÃO DA LEI DE LICITAÇÕES

ACORDAM

OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, por unanimidade, em:

I. Julgar pela improcedência da presente Representação.

II. Após o trânsito em julgado, remeter os autos à Diretoria de Protocolo para encerramento, nos moldes dos artigos 398, § 1º, e arquivamento, de acordo com o artigo 168, VII, do Regimento Interno.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES, IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO e AUGUSTINHO ZUCCHI, e a Conselheira Substituta MURYEL HEY.

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

Plenário Virtual, 14 de maio de 2026 – Sessão Virtual nº 7.

JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL
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.MZV1