

DESPACHOS nº 140591
Disponibilização: 14/11/2025
Publicação: 17/11/2025

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**DESPACHOS DO CONS. WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO****PROCESSO:** 00020943.989.25-1**REPRESENTANTE:**

- ROSACLEANING COMERCIO DE PRODUTOS E SERVICOS DE LIMPEZA LTDA (CNPJ 39.284.980/0001-37)

REPRESENTADO(A):

- PREFEITURA MUNICIPAL DE AGUAS DE LINDOIA (CNPJ 46.439.683/0001-89)

ASSUNTO:

Representação formulada contra o Edital nº 066/2025 do Pregão Eletrônico nº 053/2025, Processo nº 123/2025, que objetiva o registro de preços visando à aquisição de diversos materiais de higiene, descartáveis e limpeza, com entregas parceladas visando atender o almoxarifado da Secretaria Municipal de Administração e Saúde, pelo período de 12 (doze) meses.

EXERCÍCIO: 2025**INSTRUÇÃO POR:** UR-19

Vistos.

Trata-se de Representação, com pedido de medida cautelar, formulada por **Rosacleaning Comércio de Produtos e Serviços de Limpeza Ltda.** em face do edital do Pregão Eletrônico nº 053/2025, promovido pela **Prefeitura Municipal de Águas de Lindoia**, cujo objeto é o “[...] o registro de preços visando à aquisição de diversos materiais de higiene, descartáveis e limpeza, com entregas parceladas visando atender o almoxarifado da Secretaria Municipal de Administração e Saúde, pelo período de 12 (doze) meses”.

A demanda foi distribuída em **11 de novembro** e a Sessão pública está agendada para **17 de novembro de 2025**.

Segundo a Representante, o edital exige, no item 4.1.1.1, que todas as empresas participantes apresentem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, independentemente de sua natureza comercial (varejista, atacadista ou distribuidora).

Tal exigência seria irregular e restringiria a competitividade, visto que, de acordo com o artigo 2º da Lei nº 6.360/1976 e da RDC Anvisa nº 16/2014, a AFE somente é obrigatória para atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária direta (fabricação, fracionamento, reembalagem, importação, exportação, armazenamento ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária).

Requer que o Tribunal determine, liminarmente, a suspensão do certame, até que seja sanada a questão apontada, e que, após a análise de mérito, confirme-se irregularidade e recomende-se à Municipalidade que observe as normas de razoabilidade e isonomia nas próximas licitações.

É o relatório.

DECIDO.

Ao que se extrai do contexto, o eixo sensível da demanda repousa na exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA. O Anexo I do edital determina que toda empresa que ofertar domissanitários, saneantes, higiene pessoal, cosméticos ou correlatos apresente declaração de que possui a AFE, sob pena de inabilitação para esses itens.

Justificada por risco sanitário inerente ao objeto, a regra é afirmada “independentemente” de a participante atuar como atacadista ou varejista e faz remissão ao precedente do TC-023180.989.20-4, que, de fato, representa a orientação predominante neste Tribunal acerca do tema, conforme se extrai de leitura mais ampliada do microssistema de precedentes:

Consoante aponta a instrução, o objeto solicitado abrange a aquisição de produto sujeito às normas sanitárias, pressupondo, no aspecto da habilitação jurídica, a apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela Anvisa (AFE), assim como da Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária local, por se tratar de documentos determinantes para o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido, conforme teor dos artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76.

O entendimento jurisprudencial até aqui construído caminha no sentido de estender a necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedida pela ANVISA também às empresas dedicadas ao comércio varejista, desde que, por força de relação jurídica obrigacional travada com outra pessoa jurídica, seja equiparada às atacadistas.

Distingue-se a situação, portanto, daquelas em que a comercialização ou distribuição de produtos domissanitários ocorre em quantidades compatíveis com o consumo próprio e direto da pessoa física, contexto no mais das vezes refletido no mercado de varejo e que, assim, dispensa a aludida autorização.

Não sendo essa a hipótese dos autos, como de fato não é o negócio celebrado com a Administração porquanto pessoa jurídica de direito público, de rigor que o Edital demande a aludida comprovação documental de todas as licitantes (TCESP; TC-023180.989.20-4; Tribunal Pleno, sessão de 25/11/2020; Rel. Cons. Renato Martins Costa).

Mesma sorte, contudo, não emprego à dispensa de apresentação da AFE pelas empresas varejistas (item 1.14.1), pois ‘a exigência não se limita aos fabricantes e importadores, devendo alcançar, de forma isonômica, os eventuais licitantes distribuidores e até mesmo os varejistas, equiparados ao comércio atacadista para os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 16/2014, a compreender ‘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. 2º da RDC ANVISA nº 16/2014)’ (TC-010402.989.19-8) (TCESP; TC-011367.989.22; Tribunal Pleno, sessão de 15/06/2022; Rel. Cons. Sidney Estanislau Beraldo).

Determinada a separação do objeto, vale consignar, a propósito dos itens classificados como de higiene pessoal, a abordagem consagrada em nossa jurisprudência que, analisando o assunto à luz da Resolução RDC/ANVISA nº 16/2014 e da Portaria CVS nº 01/2018, da Secretaria de Estado da Saúde, salvaguarda eventual licitante que, por força de lei local, não esteja subordinada às licenças de funcionamento expedidas pelas Vigilâncias Sanitárias Estadual ou Municipal, ressalvando-a, portanto, de comprovações dessa natureza na fase de habilitação. Nesse sentido, não obstante cabível a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) de qualquer licitante que venha a contratar com a Administração, uma vez que equiparada, pela norma, à condição de atacadista/distribuidora, deve o futuro Edital consignar ressalva expressa

quanto à dispensa da Licença de Funcionamento das empresas varejistas e/ou demais empresas que não se encontram sujeitas à exigência pela legislação local. Ademais, ainda que configurem documentos estritamente relacionados à fase de habilitação, igualmente demandariam repositionamento em um futuro instrumento porque, se de requisitos de qualificação técnica não se tratam, só podem ser especificamente exigidos como elemento comprobatório de habilitação jurídica (**TCESP; TC-011742.989.23; Tribunal Pleno, sessão de 21/06/2023; Rel. Cons. Renato Martins Costa**).

2.3 Outrossim, procede a crítica à dispensa de apresentação da AFE pelas empresas varejistas, pois “a exigência não se limita aos fabricantes e importadores, devendo alcançar, de forma isonômica, os eventuais licitantes distribuidores e até mesmo os varejistas, equiparados ao comércio atacadista para os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 16/2014, a compreender ‘o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneanentes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades’ (Art. 2.º da RDC ANVISA n.º 16/2014)” (TC-010402.989.19-8) (**TCESP; TC-001470.989.25-2; Tribunal Pleno, sessão de 26/02/2025; Rel. Cons. Subst.-Aud. Alexandre Manir Figueiredo Sarquis; notas de rodapé suprimidas**).

Assim, ausente, neste momento, demonstração suficiente de ilegalidade manifesta a justificar as providências drásticas requeridas, impõe-se o indeferimento da medida cautelar.

Nessa conformidade, com fundamento no artigo 219-G c/c 219-A, § 1º, do Regimento Interno deste Tribunal, **DETERMINO** o arquivamento dos autos, com trânsito ao Ministério Público de Contas (MPC), para ciência.

Publique-se.

nº 0144158