



Prefeitura Municipal de Santo Antônio de Pádua
Gabinete do Prefeito

PARECER JURÍDICO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2025. REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. IMPUGNAÇÃO DE EDITAL. REQUERIMENTO DE INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EMITIDA PELA ANVISA COMO CONDIÇÃO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA NO CERTAME. LEI Nº 14.133/2021 – REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA E CUMPRIMENTO DE LEGISLAÇÃO ESPECIAL APLICÁVEL. RESOLUÇÃO RDC Nº 16/2014/ANVISA E INFORME TÉCNICO Nº 20/2015/ANVISA – NECESSIDADE DE AFE PARA EMPRESAS DISTRIBUIDORAS OU ATACADISTAS DE PRODUTOS SANITÁRIOS. ENTENDIMENTO CONSOLIDADO DE QUE É OBRIGATÓRIA A EXIGÊNCIA DE AFE VÁLIDA NOS EDITAIS PARA AQUISIÇÕES PÚBLICAS DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA, SOB PENA DE VIOLAÇÃO À LEGALIDADE E RISCO À SAÚDE PÚBLICA. RECOMENDAÇÃO DE SUSPENSÃO DA SESSÃO PÚBLICA DO PREGÃO E RETIFICAÇÃO DO EDITAL, COM PUBLICAÇÃO DE ERRATA, PARA INCLUIR A OBRIGATORIEDADE DE APRESENTAÇÃO DA AFE/ANVISA COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO, REABRINDO-SE OS PRAZOS DO CERTAME.

I. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 03/2025, apresentada intempestivamente pela empresa Meraki Comércio e Serviços Ltda., interessada no certame, o qual visa ao registro de preços para aquisição de materiais de higiene e limpeza.

A impugnante sustenta, em suma, que o edital em questão apresenta irregularidade por não exigir dos licitantes a comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, documento necessário às empresas que exercem atividades de distribuição ou comercialização atacadista de produtos sujeitos à vigilância sanitária (tais como saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal, etc.).

A ausência dessa exigência, segundo a empresa, permitiria a participação de licitantes sem a devida autorização sanitária, em desacordo com a legislação sanitária federal e em afronta aos princípios da legalidade, igualdade e interesse público, bem como poderia resultar na contratação de empresa inabilitada para o exercício da atividade, colocando em risco a regularidade do fornecimento e a saúde pública.

Em sua peça impugnatória, a empresa faz referência expressa à Lei Federal nº 14.133/2021 (nova Lei de Licitações), bem como às normas da ANVISA aplicáveis, notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014/ANVISA (que dispõe sobre os critérios para peticionamento de AFE) e o Informe Técnico nº 20/2015/ANVISA, os quais definem quais atividades empresariais demandam a obtenção de AFE. Aponta também diversos precedentes dos órgãos de controle, incluindo decisões do Tribunal de Contas da União (TCU) e dos Tribunais de Contas dos Estados do Paraná (TCE-PR) e Pará (TCE-PA), que teriam firmado entendimento pela obrigatoriedade de exigir AFE válida nos editais de licitação para aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sob pena de invalidade do certame.



Prefeitura Municipal de Santo Antônio de Pádua
Gabinete do Prefeito

A impugnante requer, assim, a suspensão da sessão pública do pregão e a retificação do edital, para que passe a constar, como requisito de habilitação técnica, a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA pelas empresas licitantes.

Diante disso, os autos foram encaminhados a esta Procuradoria Jurídica para emissão de parecer, apreciando os argumentos trazidos e orientando a autoridade competente quanto às medidas cabíveis.

Esse é o relatório.

II. FUNDAMENTAÇÃO

II.I. DA INTEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o edital por irregularidade na aplicação da lei, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Conforme se depreende dos autos, a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 03/2025 está designada para o dia 27/06/2025, ao passo que a impugnação em análise foi apresentada em 26/06/2025, ou seja, fora do prazo legal estabelecido.

Diante da preclusão temporal, a Administração está desobrigada de conhecer do mérito da impugnação, pois a apresentação intempestiva constitui óbice intransponível à sua admissibilidade.

II.II. DA ANÁLISE TÉCNICA DE OFÍCIO

Não obstante a intempestividade formal da impugnação, é importante destacar que a Administração pode, de ofício, promover correções no edital, a qualquer tempo, enquanto não realizada a sessão pública, caso detecte vício ou omissão relevante que comprometa a legalidade do certame.

Nesse contexto, os fundamentos trazidos pela impugnante poderão ser objeto de apreciação técnica, com o apoio da área jurídica, a fim de sanar irregularidades no edital, sem que isso implique o acolhimento da impugnação intempestiva.

II.III. DO MARCO LEGAL NA LEI Nº 14.133/2021 E LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL

A Lei Federal nº 14.133/2021, que rege as licitações e contratos administrativos, estabelece que as exigências de habilitação devam se limitar ao necessário para assegurar a capacidade do licitante de cumprir as obrigações do futuro contrato.

Em especial, deve-se exigir a comprovação de atendimento a requisitos previstos em legislação específica relacionada ao objeto licitado, quando for o caso, como parte da qualificação técnica do licitante.

No presente caso, sendo o objeto da licitação a aquisição de produtos sujeitos ao controle sanitário (materiais de higiene e/ou saneantes, conforme o Termo de Referência), impõe-se a observância da legislação sanitária especial, notadamente a Lei Federal nº 6.360/1976 (que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes) e seu regulamento, o Decreto nº 8.077/2013, além das normas da ANVISA, para garantir que somente empresas regularmente autorizadas e capazes participem do certame.



Prefeitura Municipal de Santo Antônio de Pádua
Gabinete do Prefeito

Assim, à luz do princípio da legalidade e do dever de a Administração contratar apenas com particulares que atendam às normas regulatórias, é juridicamente necessário que o edital exija dos fornecedores a documentação sanitária obrigatória para o exercício de suas atividades, como condição de habilitação no pregão.

A RDC nº 16/2014 da ANVISA disciplina os critérios e procedimentos para obtenção da AFE e estabelece, em seus dispositivos, quais tipos de empresa estão obrigadas a possuir tal autorização. Em especial, distingue-se o comércio varejista do comércio atacadista/distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Conforme dispõe essa norma (art. 2º, incisos V e VI, c/c art. 5º, III da RDC 16/2014), empresas que realizam apenas o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes em pequenas quantidades, diretamente ao consumidor final (pessoa física), estão dispensadas de possuir AFE. Todavia, qualquer operação de comercialização realizada entre pessoas jurídicas, independentemente da quantidade, caracteriza atividade de distribuição ou comércio atacadista, a qual exige a obtenção prévia da AFE junto à ANVISA.

Em outras palavras, a exceção de dispensa de AFE para estabelecimentos varejistas não se aplica quando a empresa realiza vendas para órgãos públicos ou outras pessoas jurídicas, mesmo que seja uma empresa de natureza comercial, pois essa atividade é enquadrada como comércio atacadista, sujeito à autorização.

Esse entendimento foi consolidado pelo Informe Técnico nº 20/2015/ANVISA, de 01/02/2015, emitido pela Gerência de Saneantes da ANVISA, o qual esclarece os requisitos regulatórios para comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou por empresas especializadas.

De acordo com referido Informe, *"a norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades"*. Ou seja, a própria ANVISA deixou claro que mesmo empresas meramente *"comerciais"* que vendam tais produtos para outras empresas/entidades são consideradas distribuidoras ou atacadistas do ponto de vista sanitário, devendo atender às obrigações correspondentes.

A não inclusão dessa exigência no edital nº 03/2025 configuraria, portanto, frontal desacordo com a normativa sanitária federal (RDC 16/2014) e com as orientações técnicas da ANVISA, permitindo a participação de empresas que, legalmente, não poderiam desempenhar a contento o objeto licitado por falta de autorização regulatória.

A matéria em análise – necessidade de se prever, nos editais de licitação, a apresentação de AFE/ANVISA para fornecimento de produtos submetidos à vigilância sanitária – já foi objeto de reiterado exame pelos órgãos de controle, com destaque para o Tribunal de Contas da União (TCU) e Tribunais de Contas de Estados, os quais têm firmado posição favorável à exigência da AFE como requisito de habilitação técnica, à luz dos normativos citados e dos princípios da isonomia e da legalidade.

No âmbito federal, ressalta-se o Acórdão nº 2000/2016 – Plenário, do TCU, em que aquela Corte, ao apreciar representação concernente a edital de pregão para aquisição de álcool em gel, entendeu ser imprescindível que o instrumento convocatório exigisse dos licitantes o cumprimento das normas sanitárias pertinentes, inclusive a apresentação da AFE, *"de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários"*.

Em igual sentido, decisões mais recentes do TCU – a exemplo dos Processos nº 027.073/2020-3 e nº 018.549/2016-0 – vêm reforçando que a ausência de exigência de AFE em editais para aquisição de produtos sujeitos a controle sanitário configura falha grave, por criar situação de desigualdade entre concorrentes, ferir o princípio da legalidade e colocar em risco a saúde pública. Afinal, a empresa que não detém AFE desfrutaria indevidamente de vantagem competitiva (por não suportar os custos e requisitos da autorização), além de que sua contratação importaria potencial contratação irregular (empresa sem habilitação legal para a atividade).



Prefeitura Municipal de Santo Antônio de Pádua
Gabinete do Prefeito

Conclui-se, portanto, que a exigência de AFE emitida pela ANVISA não é apenas juridicamente possível, mas devida, quando o objeto licitado envolver produtos sujeitos à autorização de vigilância sanitária, sendo um requisito pertinente e necessário que não fere a competitividade legítima, mas sim assegura a seleção de fornecedores habilitados e regulares.

Destarte, resta claro que a ausência, no edital do Pregão Eletrônico nº 03/2025, de exigência de comprovação de AFE/ANVISA pelas empresas participantes configura falha que afronta a legislação especial aplicável ao objeto e os princípios regentes das contratações públicas.

Com efeito, somente empresas detentoras de AFE válida estão legalmente autorizadas a exercer as atividades de distribuição/comércio atacadista dos produtos licitados; permitir a participação de empresas sem tal autorização importaria admitir licitantes sem aptidão legal para cumprir o objeto, o que macula a segurança jurídica do certame.

Ademais, a inclusão da exigência de AFE como habilitação técnica alinha-se ao interesse público, pois garante que os produtos entregues serão provenientes de fornecedores regularizados junto à autoridade sanitária federal, resguardando a qualidade do objeto e a saúde dos usuários.

III. CONCLUSÃO

Pelo exposto, em que pese o não conhecimento da impugnação, esta Assessoria Superior Jurídica recomenda:

- a) a suspensão imediata da sessão pública marcada para o Pregão Eletrônico nº 03/2025, antes da abertura das propostas, com publicação de aviso comunicando a suspensão e o motivo (necessidade de correção do edital).
- b) a emissão de errata/retificação do Edital, incluindo a cláusula que exija, na fase de habilitação, a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) válida, expedida pela ANVISA, relativa às atividades de comércio atacadista/distribuição dos produtos licitados, como condição para qualificação técnica das licitantes.
- c) a reabertura dos prazos do certame, com a publicação do edital retificado e nova data para a sessão pública do pregão, assegurando-se prazo regulamentar para recebimento de propostas após a divulgação da errata, nos termos do art. 55, §1º da Lei 14.133/2021 (que determina prazo mínimo em caso de alterações no edital).
- d) a comunicação aos interessados: divulgar amplamente a retificação, inclusive no Diário Oficial e no portal de compras eletrônicas, para ciência de todos os potenciais licitantes, garantindo transparência.

Com essas medidas, o procedimento licitatório ficará em consonância com a legislação vigente e os entendimentos jurisprudenciais citados, prevenindo nulidades futuras e resguardando o interesse público na contratação.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Santo Antônio de Pádua, 27 de junho de 2025.

Lucas Willemem Fernandes
Assessor Superior Jurídico
Mat. 20.058-1