Processo N. º: 014028/2026-71
Pregão Eletrônico N. º: 099/2026
Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE KIT DE NATALIDADE
Demandante: SAS - Secretaria Municipal de Assistência Social e Cidadania

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Chegou a esta Gerência solicitação de subsídios para a elaboração de respostas aos pedidos de impugnação e de esclarecimentos apresentados em relação ao Pregão Eletrônico nº 099/2026 (Processo Administrativo nº 014028/2026-71), que tem por objeto a "Registro De Preços Para Aquisição De Kit De Natalidade".

Preliminarmente, cumpre destacar que, no âmbito das licitações realizadas sob a égide da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a condução do procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico compete ao pregoeiro, agente público formalmente designado para a prática dos atos inerentes à condução da sessão pública e à tomada das decisões necessárias ao regular processamento do certame. Entre essas atribuições insere-se a apreciação e a decisão acerca dos pedidos de impugnação ao edital e dos pedidos de esclarecimentos apresentados pelos interessados, os quais constituem instrumentos legítimos de controle do conteúdo do instrumento convocatório e de garantia da observância dos princípios que regem a Administração Pública, especialmente os da legalidade, isonomia, competitividade e transparência.

Nesse contexto, a responsabilidade decisória quanto ao acolhimento ou rejeição dos pedidos de impugnação e de esclarecimentos recai diretamente sobre o(a) pregoeiro(a), na qualidade de agente público incumbido da condução do procedimento licitatório. Trata-se de atribuição funcional inerente à condução da fase externa do certame, na medida em que compete a esse agente proceder à análise das manifestações apresentadas por licitantes ou demais interessados, examinar os fundamentos jurídicos e técnicos suscitados e deliberar, de forma motivada e fundamentada, acerca da eventual necessidade de revisão,

manutenção ou complementação das disposições constantes do instrumento convocatório.

Tal competência encontra respaldo expresso no **inciso I do art. 30 do Anexo II do Decreto Municipal nº 16.270, de 23 de maio de 2025**, o qual estabelece que compete ao Pregoeiro ou ao Agente de Contratação a condução da fase externa das licitações e das contratações diretas relativas a bens e serviços comuns e especiais, incluindo, dentre suas atribuições, **a análise e decisão quanto aos pedidos de impugnação ao edital, solicitações de esclarecimentos e recursos administrativos** eventualmente interpostos no âmbito do certame.

Dessa forma, evidencia-se que a deliberação sobre tais manifestações integra o rol de competências próprias do agente responsável pela condução do procedimento, devendo ser exercida com observância aos princípios da legalidade, da motivação, da transparência e da segurança jurídica que regem as contratações públicas.

Por sua vez, a competência desta Gerência de Elaboração e Revisão dos Termos de Referência dos Bens e Serviços Comuns e Especiais restringe-se à elaboração e revisão dos artefatos técnicos que integram a fase de planejamento da contratação, atividade está desenvolvida **com base nos subsídios técnicos fornecidos pela área demandante**, a quem compete, em última instância, a definição das necessidades administrativas e o **planejamento** do objeto a ser contratado.

No caso em apreço, a atuação desta unidade limita-se, ainda, à prestação de apoio e esclarecimentos aos demais setores desta Secretaria Especial de Licitações e Contratos – SELC, nos termos do **art. 26 Anexo II do Decreto**

Municipal nº 16.270, de 23 de maio de 2025, especialmente do **inciso III** de referido dispositivo.

Dessa forma, o posicionamento eventualmente apresentado por esta Gerência possui natureza estritamente colaborativa, restringindo-se à elaboração de subsídios destinados a auxiliar o(a) pregoeiro(a) na formação de seu convencimento e na adequada fundamentação de sua decisão. Assim, as análises e considerações consignadas **não possuem caráter decisório**, constituindo apenas elementos de apoio técnico voltados a contribuir para a correta interpretação das disposições editalícias, das especificações técnicas do objeto e dos elementos produzidos durante a fase preparatória da contratação.

Em síntese, as manifestações desta unidade administrativa têm por finalidade oferecer base para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do certame, **sem, contudo, substituir ou interferir na competência decisória legalmente atribuída ao(à) pregoeiro(a), responsável pela condução da fase externa da licitação.**

Cumpre destacar, ainda, que a fase preparatória da contratação, na qual se inserem documentos como o Documento de Formalização da Demanda, o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência, é submetida previamente ao **controle de legalidade** exercido pela Assessoria Jurídica da Secretaria, nos termos do art. 53 da Lei nº 14.133/2021. Esse controle jurídico prévio tem por finalidade verificar a conformidade dos atos preparatórios com o ordenamento jurídico aplicável, bem como assegurar que as condições estabelecidas no edital e em seus anexos estejam em consonância com os princípios e normas que regem as contratações públicas.

Dessa forma, eventuais questionamentos que envolvam aspectos predominantemente jurídicos do instrumento convocatório ou da condução do certame podem, a critério do(a) pregoeiro(a), ser submetidos novamente à apreciação da Assessoria Jurídica, a fim de que sejam prestados os esclarecimentos necessários ao adequado embasamento da decisão administrativa. Caso o(a) pregoeiro(a) entenda que as questões suscitadas nos pedidos de impugnação, esclarecimentos ou até mesmo nas respostas dadas por esta gerência **demandem interpretação jurídica mais aprofundada ou análise sob a ótica estritamente legal**, mostra-se recomendável o encaminhamento de consulta, **nos termos do inciso V, do artigo 30, do Anexo II do Decreto Municipal nº 16.270, de 23 de maio de 2025** à Assessoria Jurídica da SELC, órgão competente para a emissão de manifestações jurídicas no âmbito das licitações.

Assim, preserva-se a justa e adequada distribuição de competências no processo administrativo de contratação pública: de um lado, o(a) pregoeiro(a), responsável pela condução do certame e pela tomada das decisões pertinentes aos pedidos apresentados pelos interessados; de outro, as unidades, responsáveis por fornecer subsídios relacionados ao objeto da contratação; e, ainda, a Assessoria Jurídica, incumbida do controle de legalidade e da orientação jurídica da Administração. Esse arranjo institucional contribui para fortalecer a segurança jurídica, a motivação dos atos administrativos e a regularidade dos procedimentos licitatórios, em estrita observância ao regime jurídico instituído pela Lei nº 14.133/2021.

Superados os prolegômenos, passa-se à análise fática.

II. DO RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 099/2026, cujo objeto consiste na formação de registro de preços para eventual aquisição de kits natalidade destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Assistência Social e Cidadania – SAS.

Em síntese, a impugnante sustenta que o instrumento convocatório deveria exigir de todos os licitantes interessados na disputa dos itens 1 e 1.1 a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob o argumento de que os kits contêm produtos sujeitos ao controle sanitário, especialmente fraldas descartáveis, hastes flexíveis e sabonetes.

A empresa afirma que qualquer fornecimento realizado em licitação pública caracterizaria, necessariamente, comércio atacadista, ainda que a licitante esteja formalmente enquadrada como varejista. Fundamenta sua pretensão na RDC nº 16/2014 da Anvisa, em resposta emitida pela Agência no ano de 2023, no Acórdão nº 47/2024 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, no Acórdão nº 67.105 do Tribunal de Contas do Estado do Pará e em precedentes anteriores do Tribunal de Contas da União.

Ao final, requer a retificação do edital para que a AFE seja exigida indistintamente de todos os licitantes interessados no processo licitatório.

É o relatório.

III. DA ADMISSIBILIDADE

Considerando que a impugnação foi apresentada dentro do prazo estabelecido pelo art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e pelo item 9.1 do edital, presentes os requisitos de admissibilidade, dela se conhece.

IV. DA ANÁLISE

1. DA PREMISSA EQUIVOCADA DE AUSÊNCIA DA EXIGÊNCIA DE AFE

Inicialmente, é necessário esclarecer que a impugnação parte de premissa que não corresponde integralmente ao conteúdo do instrumento convocatório.

Ao contrário do que afirma a impugnante, o edital não afastou nem omitiu a exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

O item 7.1.4 do edital, ao tratar da qualificação técnica, estabelece expressamente, para o item 001:

"Empresas de comércio atacadista:

– Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE de sua titularidade;

– A Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE apresentada deverá corresponder à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene."

A exigência encontra-se igualmente prevista nos itens 10.4.2.4.1 e 10.4.2.4.1.1 do Termo de Referência, segundo os quais as empresas de comércio atacadista participantes do certame deverão apresentar AFE de sua titularidade, expedida pela Anvisa, em conformidade com a RDC nº 16/2014 e correspondente à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

O Termo de Referência também disciplina, em seu item 5.1.8, as condições sanitárias relacionadas ao transporte dos produtos, exigindo a correspondente

autorização da empresa atacadista que realizar essa atividade, quando aplicável.

A referência ao item 001 alcança sua correspondente cota reservada, identificada no edital como item 1.1, pois a cota reservada não constitui objeto material distinto, mas apenas parcela do quantitativo do mesmo produto destinada à participação de microempresas e empresas de pequeno porte. Consequentemente, as especificações técnicas, sanitárias e de execução aplicáveis à cota principal também incidem sobre a respectiva cota reservada.

A controvérsia não está, portanto, na ausência da AFE, mas na pretensão da impugnante de que o documento seja exigido indistintamente de todas as empresas, inclusive daquelas que atuam exclusivamente no comércio varejista.

É justamente nesse ponto que o pedido não merece acolhimento.

2. DA DISTINÇÃO ESTABELECIDA PELA RDC Nº 16/2014

A RDC nº 16/2014 da Anvisa estabelece os critérios relativos à concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

O art. 3º da referida norma exige a AFE das empresas que realizem atividades como armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, fabricação, fracionamento, importação, produção, reembalagem, transformação e transporte de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Todavia, a mesma norma prevê hipóteses expressas de dispensa. Nos termos do art. 5º, incisos I e III, não se exige AFE:

a) das empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; e

b) das empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de

higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Portanto, a interpretação da RDC nº 16/2014 não pode se limitar ao seu art. 3º, desconsiderando as hipóteses de dispensa previstas no art. 5º.

A norma estabelece uma distinção objetiva: as empresas que realizam atividades de distribuição, armazenamento, transporte ou comércio atacadista estão sujeitas à AFE; por outro lado, os estabelecimentos que atuam exclusivamente no comércio varejista, nas hipóteses expressamente previstas, estão dispensados.

A exigência de prova de atendimento a requisito estabelecido em legislação especial, admitida pelo art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, deve observar rigorosamente o âmbito de incidência dessa legislação. Não seria juridicamente adequado transformar em requisito universal uma autorização que a própria regulamentação sanitária expressamente dispensa para determinadas atividades.

3. DO ACÓRDÃO Nº 183/2026 – TCU – PLENÁRIO

A controvérsia foi recentemente examinada pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 183/2026 – Plenário, proferido no Processo TC 017.826/2025-0, sob a relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, em sessão realizada em 28 de janeiro de 2026.

Naquele caso, a representante questionou edital de registro de preços para aquisição de materiais de limpeza, sustentando, entre outros pontos, que a Administração deveria exigir de todos os licitantes, como condição de habilitação, a apresentação de AFE expedida pela Anvisa.

Ao analisar a questão, o TCU examinou expressamente os arts. 2º, 3º e 5º da RDC nº 16/2014 e concluiu que a AFE é obrigatória para as empresas que atuam como atacadistas ou distribuidoras, mas não pode ser exigida indiscriminadamente das

empresas exclusivamente varejistas.

Conforme assentado no voto condutor:

“a AFE/Anvisa, embora obrigatória para atacadistas e distribuidores de saneantes, é expressamente dispensada para empresas que atuam exclusivamente no comércio varejista”.

O Tribunal destacou que a própria RDC nº 16/2014 contém ressalva normativa que impede a generalização da exigência a toda empresa que comercialize produtos sujeitos ao controle sanitário.

Em razão disso, concluiu que a imposição indistinta da AFE a todos os participantes restringiria indevidamente a competitividade da licitação, por impedir a participação de empresas varejistas dispensadas da autorização pela própria regulamentação sanitária.

A representação foi conhecida e, no mérito, julgada improcedente, por unanimidade pelo Plenário do TCU.

Embora o objeto daquele processo envolvesse predominantemente saneantes, sua fundamentação é diretamente aplicável ao presente caso, porque o art. 5º, inciso III, da RDC nº 16/2014 reúne, na mesma hipótese de dispensa, o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

O elemento determinante não é, portanto, apenas a classificação do produto, mas a atividade efetivamente exercida pela empresa. A AFE permanece obrigatória para atacadistas, distribuidores, armazenadores e transportadores sujeitos ao regime sanitário, mas não pode ser imposta automaticamente às empresas exclusivamente varejistas abrangidas pela dispensa normativa.

Essa é precisamente a distinção adotada pelo Edital do Pregão Eletrônico nº

099/2026, que exige a AFE das empresas de comércio atacadista, sem estender a obrigação, de maneira indiscriminada, aos estabelecimentos varejistas dispensados pela RDC nº 16/2014.

4. DA COMPETITIVIDADE E DA PROPORCIONALIDADE DA EXIGÊNCIA

A ampliação pretendida pela impugnante produziria restrição à competitividade sem respaldo inequívoco na regulamentação aplicável.

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 determina a observância dos princípios da igualdade, competitividade, proporcionalidade, razoabilidade e julgamento objetivo. O art. 11, inciso II, da mesma lei estabelece que o processo licitatório deve assegurar tratamento isonômico entre os licitantes e a justa competição.

A Administração pode e deve exigir documentos sanitários quando a atividade desempenhada pela empresa estiver sujeita a autorização. Contudo, a exigência deve guardar correspondência com a atividade efetivamente exercida e com as hipóteses previstas na legislação especial.

Exigir AFE de empresa que a própria RDC nº 16/2014 dispensa de obtê-la significaria impor condição de habilitação juridicamente desnecessária, reduzindo o universo de potenciais participantes e criando barreira à participação de empresas regularmente constituídas.

A ausência de AFE de uma empresa varejista não significa, por si só, ausência de regularidade sanitária, pois a dispensa decorre da própria norma. Da mesma forma, a denominação constante do CNAE ou a simples autodeclaração da empresa não afastará a exigência quando ficar demonstrado que ela efetivamente realiza atividade de distribuição, armazenamento técnico, transporte ou comércio atacadista.

Caberá ao agente responsável pela condução do certame, durante a análise da habilitação e, quando necessário, mediante diligência, verificar o enquadramento concreto da licitante. Constatado que a empresa exerce atividade sujeita à AFE, o documento será obrigatoriamente exigido, conforme já previsto no edital e no Termo de Referência.

5. DOS PRECEDENTES INVOCADOS PELA IMPUGNANTE

Os precedentes apresentados pela impugnante não afastam a conclusão acima.

O Acórdão nº 2.000/2016 – TCU – Plenário reconheceu que o edital para aquisição de produto sanitário deve prever a comprovação dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na RDC nº 16/2014 "quando aplicável".

A expressão "quando aplicável" é essencial, pois confirma que a exigência deve observar a atividade exercida e as hipóteses de dispensa estabelecidas pela própria regulamentação sanitária.

O Acórdão nº 183/2026 – TCU – Plenário não elimina a necessidade de AFE para os estabelecimentos sujeitos à autorização. O precedente mais recente apenas delimita corretamente seu âmbito de incidência, esclarecendo que a exigência é obrigatória para atacadistas e distribuidores, mas não pode ser estendida às empresas exclusivamente varejistas dispensadas pelo art. 5º, inciso III, da RDC nº 16/2014.

Os entendimentos são, portanto, conciliáveis: deve-se exigir o cumprimento da legislação sanitária, inclusive a AFE, sempre que a atividade da licitante estiver legalmente sujeita a essa autorização.

Quanto aos precedentes dos Tribunais de Contas dos Estados do Paraná e do

Pará, além de não possuírem caráter vinculante sobre a Administração Pública do Município de Campo Grande/MS, foram proferidos em contextos próprios e anteriores ao Acórdão nº 183/2026 – TCU – Plenário, que examinou diretamente a pretensão de exigência universal da AFE e a considerou restritiva à competitividade.

Do mesmo modo, a resposta administrativa emitida pela Anvisa em 2023, embora relevante como elemento interpretativo, não possui natureza de ato normativo geral e não pode afastar as hipóteses de dispensa expressamente previstas no art. 5º da RDC nº 16/2014.

A própria orientação atualmente disponibilizada pela Anvisa distingue a situação de atacadistas e varejistas, indicando que a AFE é obrigatória para o comércio atacadista de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, mas dispensada para o comércio varejista desses mesmos produtos.

6. DA PRESERVAÇÃO DO CONTROLE SANITÁRIO

O indeferimento da impugnação não representa flexibilização indevida das medidas de proteção sanitária.

O edital e o Termo de Referência já estabelecem mecanismos destinados a assegurar a regularidade dos produtos e da execução, entre os quais:

a) exigência de AFE das empresas atacadistas, em conformidade com a RDC nº 16/2014;

b) exigência de AFE correspondente à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

c) exigência de Alvará de Licença Sanitária para o item 001, observadas as normas

da localidade da licitante;

d) obrigação de que os produtos atendam às especificações técnicas, sanitárias, de embalagem, rotulagem e validade;

e) controle das condições de transporte e entrega;

f) fiscalização e recebimento dos produtos pela Administração; e

g) possibilidade de diligência para verificar a regularidade sanitária e o efetivo enquadramento da empresa.

Dessa forma, a Administração preserva a segurança sanitária sem criar uma exigência universal que contrarie a hipótese expressa de dispensa prevista na RDC nº 16/2014.

V. DA DECISÃO

Diante do exposto, com fundamento nos arts. 5º, 11, inciso II, 67, inciso IV, e 164 da Lei nº 14.133/2021, nos arts. 3º e 5º, incisos I e III, da RDC nº 16/2014 da Anvisa e, especialmente, no entendimento firmado pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 183/2026 – Plenário, decide-se:

a) CONHECER da impugnação apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME, por preencher os requisitos de admissibilidade;

b) no mérito, INDEFERIR o pedido de retificação do edital para que a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE seja exigida indistintamente de todos os licitantes;

c) MANTER as disposições do Edital do Pregão Eletrônico nº 099/2026 e do respectivo Termo de Referência, que exigem a apresentação da AFE das empresas

de comércio atacadista, em conformidade com a RDC nº 16/2014;

d) ESCLARECER que a exigência sanitária aplicável ao item 001 alcança também sua correspondente cota reservada, identificada no edital como item 1.1, observada, em ambos os casos, a distinção entre empresas atacadistas, sujeitas à AFE, e empresas exclusivamente varejistas abrangidas pela dispensa normativa;

e) CONSIGNAR que a dispensa não alcança empresas que, independentemente da denominação cadastral adotada, efetivamente desempenhem atividades de distribuição, armazenamento, transporte, fracionamento ou comércio atacadista sujeitas à autorização sanitária; e

f) DETERMINAR que, durante a habilitação e a execução contratual, seja verificada a regularidade sanitária da licitante e dos produtos ofertados, facultada a realização de diligência sempre que houver dúvida quanto ao efetivo enquadramento da empresa ou à atividade por ela desempenhada.

Por conseguinte, não se identifica vício que justifique a retificação do instrumento convocatório ou a alteração da data da sessão pública, permanecendo inalteradas as disposições do edital quanto à matéria impugnada.

VI. CONCLUSÃO

Face às considerações expostas, conclui-se que a impugnação apresentada foi analisada sob os aspectos técnicos, regulamentares e legais pertinentes ao objeto da contratação.

Por fim, está manifestação constitui subsídio destinado a auxiliar o Pregoeiro na apreciação da impugnação, permanecendo a decisão quanto ao acolhimento ou rejeição do pedido no âmbito de sua competência legal, sem prejuízo de eventual

manifestação da Assessoria Jurídica, caso entenda necessária a análise jurídica específica da matéria.

Campo Grande - MS, 07 de agosto de 2026.

Juliet Vitoria Jara Loureiro da Silva

Assinado de forma digital por Juliet Vitoria Jara Loureiro da Silva
Dados: 2026.08.07 11:59:22 -04'00'

Juliet Vitória Jara Loureiro da Silva

Gerência de Elaboração e Revisão dos Termos de Referência de Bens e Serviços Comuns e Especiais – GERE/SUPEL/SELC

Gabriel Zanetti Rodrigues

Assinado de forma digital por Gabriel Zanetti Rodrigues
Dados: 2026.08.07 12:03:20 -04'00'

Gabriel Zanetti Rodrigues

Gerência de Elaboração e Revisão dos Termos de Referência de Bens e Serviços Comuns e Especiais – GERE/SUPEL/SELC