

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2026

Assunto: Exigência de documentação sanitária – AFE, Licença Sanitária e Responsabilidade Técnica

I – DO PEDIDO

Trata-se de pedido de impugnação/questionamento apresentado em face do Pregão Eletrônico nº 05/2026, no qual a empresa questiona a exigência de apresentação de **Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, sob o argumento de que os itens de seu interesse se enquadram na categoria de **suplementos alimentares**.

A empresa também faz referência à previsão editalícia segundo a qual, para determinados lotes de natureza alimentar, estaria dispensada a exigência de AFE.

II – DA PREVISÃO DO EDITAL

O instrumento convocatório estabelece, para fins de qualificação técnica, a apresentação dos seguintes documentos:

- Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Municipal e/ou Estadual, conforme o caso;
- Certificado de Responsabilidade Técnica em vigor, com registro do profissional na unidade federativa onde a empresa está instalada.

Estabelece, ainda, que os licitantes que cotarem itens específicos de medicamentos constantes da **Portaria nº 344/1998** deverão apresentar, adicionalmente, a **Autorização Especial de Funcionamento – AE**, quando aplicável.

III – DA ANÁLISE

A exigência de documentação sanitária tem por finalidade assegurar que os fornecedores participantes do certame estejam regularmente constituídos e habilitados perante os órgãos competentes para o exercício das atividades relacionadas aos produtos que serão fornecidos à Administração.

Cumprir destacar que **AFE e Licença Sanitária são documentos distintos**, emitidos no âmbito das respectivas competências sanitárias, não se confundindo entre si.

Da mesma forma, a **Autorização Especial – AE** prevista para determinados medicamentos sujeitos a controle especial constitui exigência adicional e específica, não se confundindo com a AFE.

No que se refere aos **suplementos alimentares**, a Administração esclarece que a natureza alimentar do produto deve ser considerada para fins de aplicação da disposição editalícia

relativa à dispensa da AFE, quando efetivamente abrangida pela previsão constante do instrumento convocatório e pela regulamentação sanitária aplicável.

Assim, a Administração não pretende exigir documentação sanitária além daquela legalmente aplicável à atividade e ao produto objeto da contratação.

Nesse sentido, a previsão editalícia deve ser interpretada de forma sistemática, de modo que a exigência de AFE não seja aplicada aos lotes que prevê sua dispensa.

Por outro lado, permanecem exigíveis os demais documentos sanitários previstos no edital, **desde que legalmente aplicáveis ao produto e à atividade desenvolvida pelo licitante**, especialmente a Licença Sanitária expedida pela autoridade competente.

IV – DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, **CONHECE-SE do pedido apresentado** e, no mérito, **ACOLHE-SE PARCIALMENTE o questionamento**, para esclarecer que:

1. A exigência de **AFE** deverá observar a natureza do produto e a atividade desenvolvida pela empresa, bem como a regulamentação sanitária aplicável;
2. Para os **lotes de natureza alimentar abrangidos pela previsão expressa do edital**, fica mantida a dispensa da AFE, sem prejuízo da apresentação da **Licença Sanitária vigente**.
3. A **Licença Sanitária** e o **Certificado de Responsabilidade Técnica**, quando exigíveis para a atividade e para os produtos licitados, permanecem como documentos de habilitação, nos termos do edital;
4. As exigências deverão ser aplicadas de acordo com a legislação sanitária vigente e com o enquadramento efetivo de cada produto/lote.

Dessa forma, **não se identifica necessidade de alteração do edital**, devendo a presente manifestação ser divulgada aos interessados para conhecimento e observância no certame.

Riachão do Dantas/SE 22 de Setembro de 2026

Paula Brunelly Souza Cruz

Pregoeira