**PARECER JURÍDICO 207/2026**

**PROCURADORIA DO MUNICÍPIO**

**ASSUNTO**: Dispensa Eletrônica nº 51/2026 – Impugnação – Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA.

**EMENTA: PARECER JURÍDICO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LEI N.º 14.133/2021 POSSIBILIDADE.**

## 1- DOS FATOS

Trata-se de solicitação de parecer jurídico encaminhada pelo **Fundo Municipal de Assistência Social**, por meio do Processo Administrativo nº 12179/2026, em 10 de setembro de 2026, com a finalidade de subsidiar a resposta à impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME**, relativamente à **Dispensa Eletrônica nº 51/2026**, destinada, segundo o expediente administrativo, à aquisição de **Kits de Higiene Pessoal e Kit Natalidade**.

A empresa impugnante sustenta, em síntese, que o instrumento da contratação não teria previsto, entre os documentos de habilitação, a apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Afirma que os kits abrangem, dentre outros itens, fraldas descartáveis, absorventes, sabonete, creme dental, xampu e antitranspirante, defendendo que a comercialização desses bens para pessoa jurídica caracterizaria necessariamente atividade atacadista ou de distribuição e, por consequência, tornaria obrigatória a AFE para todos os interessados.

Para sustentar sua pretensão, a impugnante invoca a Lei nº 6.360/1976, o Decreto nº 8.077/2013, a RDC ANVISA nº 16/2014, orientação administrativa que afirma ter recebido da

própria ANVISA, bem como julgados do Tribunal de Contas da União, do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e do Tribunal de Contas do Estado do Pará. Ao final, requer a retificação imediata do instrumento, para tornar obrigatória a apresentação de AFE por **todos os participantes**.

Foi informado, ainda, à Procuradoria que os kits possuem destinação individual aos beneficiários da política pública de assistência social, sendo entregues como **benefício eventual**.

É o relatório.

## II – DELIMITAÇÃO DA CONSULTA

A controvérsia jurídica não reside na necessidade de observância da legislação sanitária, obrigação que evidentemente deve ser cumprida tanto pela Administração quanto pelo futuro fornecedor. O ponto específico consiste em definir se a legislação impõe que a Administração Municipal estabeleça, previamente, a **AFE/ANVISA como documento obrigatório e indistinto de habilitação para todo e qualquer interessado em fornecer os kits**, independentemente da natureza concreta de sua atividade empresarial e do enquadramento sanitário dos produtos.

A resposta, pelos fundamentos a seguir expostos, é negativa.

## III – FUNDAMENTAÇÃO

### 1. Do regime jurídico das contratações diretas e dos requisitos de habilitação

A circunstância de se tratar de contratação por dispensa não afasta a obrigação de a Administração verificar a aptidão jurídica e técnica do futuro contratado. O art. 72, inciso V, da Lei nº 14.133/2021 determina que o processo de contratação direta seja instruído com a comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e de qualificação **mínima necessária**.

Esse comando deve ser interpretado conjuntamente com o art. 66 da Lei nº 14.133/2021, segundo o qual a habilitação jurídica se limita à demonstração da existência jurídica da pessoa e, **quando cabível**, da autorização para o exercício da atividade a ser contratada. A sistemática legal, portanto, não autoriza exigir licenças e autorizações administrativas de maneira

automática apenas porque determinado documento existe no ordenamento; é necessário que ele constitua requisito legal efetivamente incidente sobre a atividade que será desempenhada pelo particular.

A finalidade da habilitação não é criar uma barreira preventiva máxima à participação, mas assegurar que o particular disponha das condições jurídicas e técnicas indispensáveis ao cumprimento do futuro ajuste. Requisitos que não sejam juridicamente exigíveis para todos os potenciais fornecedores, se impostos de forma generalizada, podem restringir injustificadamente a competitividade e afastar agentes econômicos que estejam legalmente habilitados a comercializar os produtos.

Assim, se determinada empresa, em razão da atividade que efetivamente exerce, estiver legalmente obrigada a possuir AFE, deverá demonstrar sua regularidade. Diversamente, se estiver enquadrada em hipótese regulamentar de dispensa, não se mostra legítimo criar administrativamente uma obrigação que a própria regulamentação sanitária não lhe impõe.

## 2. Da AFE e da disciplina estabelecida pela legislação sanitária

A Lei nº 6.360/1976 submete medicamentos, insumos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes e outros produtos ao regime de vigilância sanitária. Seu art. 2º prevê autorização para determinadas atividades relacionadas a esses produtos, enquanto o art. 50 disciplina a autorização de funcionamento concedida pela ANVISA.

O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a matéria, estabelece que o exercício das atividades submetidas ao regime sanitário dependerá da autorização da ANVISA e do licenciamento sanitário competente, fazendo referência expressa às **atividades exercidas pela empresa** e às categorias de produtos correspondentes.

A regulamentação específica encontra-se na **RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014** – e não de 2017, como aparece em trecho da impugnação –, que disciplina os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas. A própria ANVISA esclarece atualmente que a AFE é exigida para atividades como distribuição, armazenamento, fabricação, importação e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Entretanto, a regulamentação também contempla expressamente situações em que **não é exigida AFE**. O art. 5º da RDC nº 16/2014 excepciona, entre outros, o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo e o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. A própria ANVISA, em sua orientação oficial vigente, apresenta quadro no qual informa que, para cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, a AFE é obrigatória para atacadistas, mas dispensada para varejistas.

Tem-se, portanto, que a legislação sanitária **não institui uma exigência universal de AFE para qualquer empresa que comercialize produtos submetidos à vigilância sanitária**. A obrigatoriedade depende da conjugação de dois elementos: a categoria do produto e, sobretudo, a atividade efetivamente desempenhada pela empresa.

Esse ponto é essencial para o deslinde da impugnação. Uma coisa é determinar que o Município somente contrate empresa regularmente autorizada quando a autorização for legalmente exigível para aquela atividade; outra, substancialmente diferente, é afirmar que toda e qualquer empresa participante de contratação pública deva possuir AFE, inclusive quando abrangida por hipótese normativa de dispensa.

## 3. Da argumentação de que qualquer venda ao Município necessariamente caracterizaria comércio atacadista

A impugnante desenvolve sua tese principalmente a partir da definição de distribuidor ou comércio atacadista constante da RDC nº 16/2014, que contempla operações entre pessoas jurídicas, e de orientação administrativa da ANVISA segundo a qual determinadas operações destinadas a órgãos públicos podem assumir natureza de distribuição.

Esse argumento merece consideração, mas não conduz automaticamente à conclusão pretendida na impugnação.

Não se recomenda sustentar que o simples fato de os bens serem posteriormente entregues a pessoas físicas, como beneficiárias da assistência social, seja suficiente, isoladamente, para transformar juridicamente a compra realizada pelo Município em uma operação varejista. O contrato de fornecimento, formalmente, continua sendo celebrado com pessoa jurídica de direito público. Por isso, a destinação individual dos kits é elemento relevante para compreender

a natureza do objeto e a ausência de atividade assistencial ou sanitária especializada, mas não constitui, sozinha, fundamento suficiente para afastar qualquer incidência da disciplina sanitária.

O equívoco da impugnação está em avançar dessa premissa para outra muito mais ampla: a de que **todos os participantes**, independentemente de seu enquadramento empresarial, da atividade efetivamente desempenhada e dos produtos concretamente fornecidos, devam apresentar AFE como condição preliminar de habilitação.

A própria regulamentação da ANVISA continua distinguindo atacadistas e varejistas e continua expressamente informando que o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes está dispensado de AFE. Dessa forma, eventual necessidade do documento deve ser examinada segundo o enquadramento efetivo do fornecedor, não sendo juridicamente adequado presumir, de forma absoluta, que a simples participação em procedimento de contratação pública converta qualquer varejista em empresa obrigada a possuir AFE.

## 4. Da natureza dos produtos integrantes dos kits e da necessidade de exame concreto

A própria argumentação da impugnante trata conjuntamente produtos distintos, submetendo-os a uma conclusão uniforme. Todavia, a regulamentação sanitária diferencia categorias e respectivos níveis de controle.

A ANVISA trata, por exemplo, absorventes higiênicos descartáveis no regime de **produtos de higiene pessoal descartáveis**, e sua regulamentação específica está atualmente relacionada à RDC nº 640/2022. Produtos ordinários como xampu, sabonete e desodorante também são indicados pela Agência como exemplos de produtos de higiene pessoal/cosméticos de menor risco que, em regra, não estão sujeitos ao procedimento de registro sanitário, embora permaneçam sujeitos à regularização correspondente.

Isso não significa ausência de controle sanitário. Significa apenas que **regularidade do produto, registro ou notificação e AFE da empresa são institutos distintos**, cujas exigências não podem ser confundidas.

No caso submetido à análise, segundo informação complementar prestada à Procuradoria, os bens serão organizados em kits e entregues individualmente como benefício eventual no âmbito da política de assistência social. Trata-se, portanto, de objeto composto por bens de consumo de natureza heterogênea, circunstância que reforça a inadequação de se impor uma única autorização empresarial como requisito obrigatório a todos os participantes sem análise da incidência da norma sobre cada situação.

## 5. Do próprio Acórdão nº 2.000/2016 do TCU invocado pela impugnante

A impugnante invoca o **Acórdão nº 2.000/2016 – Plenário do Tribunal de Contas da União**, Relator Ministro José Múcio Monteiro, como fundamento para afirmar que a AFE seria obrigatória em qualquer contratação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Contudo, o precedente não contém a conclusão absoluta pretendida.

O enunciado oficial do TCU afirma que o edital para aquisição de produto sanitário deve exigir das empresas participantes a comprovação do cumprimento da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da RDC ANVISA nº 16/2014 **"quando aplicável"**.

A expressão é determinante. O próprio precedente apontado pela impugnante reconhece que a incidência da documentação sanitária deve decorrer da legislação aplicável ao caso concreto. Não se extrai do julgado determinação no sentido de que uma autorização dispensada pela legislação a certa categoria de empresa possa ser exigida indistintamente como condição geral de participação.

Desse modo, o Acórdão nº 2.000/2016 não autoriza a conclusão de que todo participante de contratação pública deva apresentar AFE; ele determina que sejam observados os requisitos sanitários **quando efetivamente incidentes**.

## 6. Da jurisprudência recente sobre a matéria e dos precedentes posteriores àqueles invocados pela impugnante

A impugnante também invoca o **Acórdão nº 47/2024 do Tribunal de Contas do**

**Estado do Paraná**, Processo nº 639911/2023, que efetivamente reconheceu, naquele caso, irregularidade decorrente da ausência da AFE e de documentação sanitária. O precedente existe e favorece a tese apresentada pela empresa.

Entretanto, não procede a afirmação de que a matéria estaria definitivamente consolidada no sentido defendido pela impugnante. Julgados **posteriores, do mesmo Tribunal e proferidos já em 2026**, adotaram solução distinta em hipóteses mais próximas daquela em exame.

No **Acórdão nº 815/2026 – Tribunal Pleno**, Processo nº 626736/2025, Relator Conselheiro Ivan Lelis Bonilha, o TCE/PR analisou representação envolvendo aquisição de saneantes e produtos de higiene de venda livre e concluiu pela **improcedência** da representação, consignando expressamente em sua ementa a **dispensa de AFE para empresas varejistas**. Significativamente, a representante naquele processo era também a empresa **Meraki Comércio e Serviços Ltda.**, ora impugnante.

Mais próximo ainda do presente caso é o **Acórdão nº 1.846/2026 – Tribunal Pleno do TCE/PR**, Processo nº 567284/2025, julgado em 20 de julho de 2026 e publicado em 6 de agosto de 2026. Naquele processo, igualmente proposto pela **Meraki Comércio e Serviços Ltda.**, discutia-se a ausência de AFE em contratação destinada ao fornecimento de **kits bebê**. O Tribunal considerou que o objeto era composto por diversos itens não sujeitos, em sua integralidade, à autorização sanitária específica e concluiu que a AFE **não constituía requisito indispensável à habilitação dos licitantes**, julgando a representação improcedente.

A similitude é significativa, pois a presente contratação envolve justamente kits de higiene pessoal e natalidade destinados à política de assistência social.

Esses precedentes não vinculam juridicamente o Município de São José dos Quatro Marcos, tampouco eliminam toda divergência interpretativa existente sobre a matéria. Demonstram, porém, que não há fundamento para tratar como incontroversa a tese de que o simples fornecimento à Administração Pública transforma todo participante em distribuidor atacadista obrigado a possuir AFE.

Ao contrário, a jurisprudência contemporânea revela orientação no sentido de que a exigência deve ser analisada conforme a **atividade empresarial, os produtos integrantes do objeto e a efetiva incidência da legislação sanitária**, sob pena de restrição indevida à competitividade.

## 7. Da solução juridicamente adequada ao caso concreto

A Administração não deve ignorar as normas sanitárias, mas tampouco deve extrapolá-las.

A solução mais adequada consiste em assegurar que os produtos fornecidos e o futuro contratado estejam integralmente regulares perante os órgãos competentes, exigindo-se a AFE **sempre que a legislação sanitária a torne obrigatória em razão da atividade desenvolvida pelo fornecedor e da classe dos produtos**.

Não há, entretanto, fundamento suficiente para acolher o pedido da impugnante no sentido de transformar a AFE em condição obrigatória **"de todos os licitantes interessados"**, como expressamente requerido em sua petição.

A adoção de requisito geral dessa amplitude poderia, inclusive, excluir empresas que estejam legitimamente abrangidas por hipótese regulamentar de dispensa, convertendo uma autorização sanitária destinada a determinadas atividades em barreira administrativa não prevista na legislação.

A Administração pode e deve prever que o fornecedor observe integralmente a legislação sanitária, que os produtos estejam devidamente regularizados perante a ANVISA quando tal regularização for exigível e que a empresa apresente a AFE e demais licenças **quando legalmente aplicáveis ao seu enquadramento e à atividade efetivamente exercida**. Essa formulação preserva simultaneamente a saúde e segurança dos beneficiários, a legalidade sanitária e a competitividade do procedimento.

## IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, **OPINO pelo conhecimento da manifestação apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. e, no mérito, pelo INDEFERIMENTO DA IMPUGNAÇÃO quanto ao pedido de inclusão da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA como requisito obrigatório e indistinto de todos os participantes da Dispensa Eletrônica nº 51/2026**.

A legislação sanitária não autoriza concluir que a AFE seja universalmente exigível de qualquer empresa que comercialize os produtos integrantes dos kits, existindo hipóteses expressas de dispensa, inclusive para comércio varejista de determinadas categorias de produtos. A obrigação deverá ser aferida conforme a natureza da atividade efetivamente desempenhada pelo fornecedor e a categoria do produto objeto do fornecimento.

Recomenda-se, portanto, **a manutenção do procedimento sem a inclusão da AFE como exigência geral de habilitação**, ressalvando-se expressamente que o fornecedor deverá cumprir toda a legislação sanitária aplicável e apresentar AFE, licença sanitária ou outra autorização específica sempre que tais documentos forem legalmente exigíveis para sua atividade ou para o fornecimento dos respectivos produtos.

Deve igualmente ser assegurado que os produtos integrantes dos kits estejam devidamente regularizados perante a ANVISA, por registro, notificação, comunicação ou outro regime aplicável, quando exigido pela legislação específica, não se confundindo a regularidade sanitária do produto com a existência de AFE do estabelecimento fornecedor.

Por fim, considerando que o **Acórdão nº 2.000/2016-Plenário do TCU**, invocado pela própria impugnante, determina a observância da legislação sanitária **"quando aplicável"**, e diante dos recentes **Acórdãos nº 815/2026 e nº 1.846/2026 do Tribunal Pleno do TCE/PR**, este último envolvendo kits para recém-nascidos e representação da própria Meraki, não se verifica suporte jurídico suficiente para acolher a pretensão de imposição indiscriminada da AFE a todos os participantes.

O presente parecer é prestado sob o prisma estritamente jurídico, não competindo a essa Procuradoria Municipal adentrar no mérito da conveniência e oportunidade dos atos praticados pelos gestorespúblicos, sendo, embora obrigatório, meramente opinativo (não vinculante).

São José dos Quatro Marcos/MT, 14 de Setembro 2026

**LUCAS GUILHERME DE CARVALHO GOMES**

**OAB/MT 30.386/O**

**PROCURADOR MUNICIPAL**