



DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO Nº 034/2025 (1DOC)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2025

OBJETO: “Fornecimento de dietas enterais, parenterais e suplementos alimentares para atender à demanda do Hospital Municipal Prefeito Quinto Abrão Delazeri, por meio do Sistema de Registro de Preços”.

I. DAS PRELIMINARES

Trata-se de análise e julgamento das impugnações ao Edital supracitado, interpostas tempestivamente pelas empresas VACCARIN & ALFF – EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 18.574.431/0001-27, e ALM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, inscrita no CNPJ/ME sob nº 28.921.456/0001-03.

II. DOS MOTIVOS DA IMPUGNAÇÃO

As impugnantes alegam que o edital em epígrafe possui a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, todavia, alegam que tal exigência não seria devida, pois a ANVISA não emite AFE para empresas do ramo alimentício.

III. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Preliminarmente, verifica-se quanto a competência de julgamento do recurso, vejamos o que diz o Decreto 11.246/2022, em seu artigo 14:

Art. 14. Caberá ao agente de contratação, em especial:

I - tomar decisões em prol da boa condução da licitação, dar impulso ao procedimento, inclusive por meio de demandas às áreas das unidades de contratações, descentralizadas ou não, para fins de saneamento da fase preparatória, caso necessário;

II - acompanhar os trâmites da licitação e promover diligências, se for o caso, para que o calendário de contratação de que trata o inciso III do caput do art. 11 do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, seja cumprido, observado, ainda, o grau de prioridade da contratação; e

III - conduzir e coordenar a sessão pública da licitação e promover as seguintes ações:

a) receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos seus anexos e requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos, caso necessário;

b) verificar a conformidade da proposta mais bem classificada com os requisitos estabelecidos no edital;

c) verificar e julgar as condições de habilitação;



- d) sanear erros ou falhas que não alterem a substância das propostas; e*
- e) encaminhar à comissão de contratação, quando for o caso:*
- 1. os documentos de habilitação, caso se verifique a possibilidade de saneamento de erros ou de falhas que não alterem a substância dos documentos e a sua validade jurídica, conforme o disposto no § 1º do art. 64 da Lei nº 14.133, de 2021; e*
 - 2. os documentos relativos aos procedimentos auxiliares previstos no art. 78 da Lei nº 14.133, de 2021;*
- f) negociar, quando for o caso, condições mais vantajosas com o primeiro colocado;*
- g) indicar o vencedor do certame;*
- h) conduzir os trabalhos da equipe de apoio; e*
- i) encaminhar o processo instruído, após encerradas as fases de julgamento e de habilitação e exauridos os recursos administrativos, à autoridade superior para adjudicação e para homologação.*
- § 1º O agente de contratação será auxiliado, na fase externa, por equipe de apoio, de que trata o art. 4º, e responderá individualmente pelos atos que praticar, exceto quando induzido a erro pela atuação da equipe.*
- § 2º A atuação do agente de contratação na fase preparatória deverá ater-se ao acompanhamento e às eventuais diligências para o fluxo regular da instrução processual.*
- § 3º Na hipótese prevista no § 2º, o agente de contratações estará desobrigado da elaboração de estudos preliminares, de projetos e de anteprojetos, de termos de referência, de pesquisas de preço e, preferencialmente, de minutas de editais.*
- § 4º Para fins do acompanhamento de que trata o inciso II do caput, o setor de contratações enviará ao agente de contratação o relatório de riscos de que trata o art. 19 do Decreto nº 10.947, de 2022, com atribuição ao agente de impulsionar os processos constantes do plano de contratações anual com elevado risco de não efetivação da contratação até o término do exercício.*
- § 5º Observado o disposto no art. 10 deste Decreto, o agente de contratação poderá delegar as competências de que tratam os incisos I e II do caput, desde que seja devidamente justificado e que não incidam as vedações previstas no art. 13 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.*
- § 6º O não atendimento das diligências do agente de contratação por outros setores do órgão ou da entidade ensejará motivação formal, a ser juntada aos autos do processo.*
- § 7º As diligências de que trata o § 6º observarão as normas internas do órgão ou da entidade, inclusive quanto ao fluxo procedimental. Parágrafo único. O pregoeiro poderá solicitar manifestação técnica da assessoria jurídica ou de outros setores do órgão ou da entidade, a fim de subsidiar sua decisão*

Portanto, o Agente de Contratação/Pregoeiro é o responsável para receber, examinar e decidir as impugnações, e caso identifique ser necessário, poderá solicitar a manifestação técnica da assessoria jurídica ou de outros setores do órgão.

Inicialmente esclarecemos que antes mesmo da publicação do edital, a Minuta deste foi detalhadamente analisada, pelo Setor Jurídico do CONSAMU, quanto aos preceitos de legalidade das cláusulas ali determinadas. Inclusive, tem seu parecer técnico vinculado ao processo.

Satisfeitos os pressupostos de admissibilidade, conheço das impugnações e passo ao exame do mérito.

Em análise ao item pugnado pelas empresas e conforme pesquisa sobre a necessidade, ou não, da Autorização de Funcionamento (AFE) – Anvisa para o segmento de



dietas nutricionais, a fim de responder adequadamente as impugnantes e para um melhor entendimento, entendo ser necessário algumas informações iniciais:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

[...]

IV - Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;

[...]

VI - Nutrição Enteral em Sistema Fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração;

[...]

VIII - prescrição médica da Terapia de Nutrição Enteral-TNE: determinação das diretrizes, prescrição e conduta necessárias para a prática da TNE, baseadas no estado clínico nutricional do paciente;

[...]

X - Terapia de Nutrição Enteral (TNE): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE; **(grifos nossos)**

PORTARIA Nº 272, DE 8 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de sumas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

[...]

3.4. Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

3.5. Produtos farmacêuticos: soluções parenterais de grande volume (SPGV) e soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), empregadas como componentes para a manipulação da NP.

Informações site Anvisa - (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/tire-suas-duvidas-sobre-formulas-para-nutricao-ental#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20nutri%C3%A7%C3%A3o%20ental,de%20diversos%20problemas%20de%20sa%C3%BAde>)

*“As empresas que trabalham com alimentos para nutrição enteral têm agora um **documento de perguntas e respostas para orientar os pedidos de registro deste tipo de produto**. O objetivo é melhorar a qualidade das solicitações que chegam para a Anvisa e permitir que os produtos sejam liberados em menos tempo.*

*As **fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas para garantir a segurança dos pacientes que recebem alimentação por sonda**. Porém os pedidos apresentados à Anvisa, frequentemente, trazem informações incompletas sobre os produtos.*

Os processos de registro recebem, com frequência, pedidos de exigência, feitos quando as



informações apresentadas pela empresa são consideradas insuficientes. Em 2017, esses processos receberam, em média 2,7 exigências por processo; cada exigência tem em média 6,7 itens.

A emissão de muitas exigências faz com que o tempo para conclusão da análise seja longo. A elaboração deste documento com perguntas e respostas faz parte da estratégia da área de alimentos da Anvisa para auxiliar as empresas nos seus pedidos de registro e reduzir o número de correções necessárias.

O documento de Perguntas Frequentes é um regulamento?

Os documentos de perguntas e respostas são instrumentos de esclarecimento, não-regulatórios, de caráter não-vinculante, destinados a reduzir a assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

O que é nutrição enteral

Também conhecida como alimentação por sonda, a nutrição enteral utiliza fórmulas preparadas para nutrir pacientes que não conseguem se alimentar normalmente. Essas fórmulas são produtos que devem ter um perfil de segurança alto para evitar problemas e contaminações de pessoas que já estão muito fragilizadas por conta de diversos problemas de saúde.” (grifos nossos)

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

(https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=INM&numeroAto=00000281&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_enun=9431)

Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO I - CATEGORIAS DE ALIMENTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

→	1.	Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
→	2.	Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
	3.	Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas
	4.	Fórmula infantil para lactentes
→	5.	Fórmula padrão para nutrição enteral
→	6.	Fórmula modificada para nutrição enteral
→	7.	Fórmula pediátrica para nutrição enteral
→	8.	Módulo para nutrição enteral



ANEXO II - CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE NOTIFICAÇÃO JUNTO À ANVISA

1.	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
2.	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
3.	Alimentos de transição para alimentação infantil
4.	Alimentos para controle de peso
5.	Cereais para alimentação infantil
6.	Resina de PET-PCR grau alimentício
7.	Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
8.	Suplementos alimentares

ANEXO IV - CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADAS DE REGULARIZAÇÃO JUNTO AO SNVS

1.	Matérias-primas alimentares.
2.	Alimentos in natura .
3.	Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico.
4.	Produtos alimentícios e ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam usados exclusivamente na produção de alimentos industrializados.
5.	Produtos alimentícios manipulados e preparados em serviços de alimentação quando destinados à venda direta ao consumidor, como produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, de bares, de restaurantes, de cantinas, de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.

Justificativa Termo de Referência – Pregão Eletrônico nº 03/2025:

2.5. Conforme o Estudo Técnico Preliminar justifica-se a aquisição dos materiais descritos na tabela do item 1, tendo em vista a necessidade de fornecimento de dieta enteral, parenteral e suplemento alimentar para **atendimento aos pacientes do Hospital Municipal Prefeito Quinto Abrão Delazeri, em uso de sonda, idosos, desnutridos, inapetentes, portadores de lesão por pressão, dentre outras condições que necessitem o uso desse tipo de nutrição.**

Informações site Anvisa - ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados))

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou



multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

[...]

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A **Autorização de Funcionamento (AFE)** é exigida de empresas que realizem atividades de **armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende 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.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS - Seção I – Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle



especial, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II - Definições

[...] II - **Autorização de Funcionamento (AFE)**: ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

[...]

V – **comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende 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;

Conforme podemos observar das informações contidas nas resoluções, site da Anvisa e justificativa técnica do termo de referência do processo em epígrafe, os produtos contidos no edital de Pregão Eletrônico nº 03/2025, são produtos destinados a tratamento de saúde de pacientes internados na unidade hospitalar, os quais possuem dificuldade ou estão impossibilitados de ingerir alimentos por via oral. Ou seja, não se tratam de simples alimentos e/ou somente de suplementos alimentares.

Ademais a própria ANVISA informa que os *suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.*

Assim, não é possível outra conclusão senão no sentido de que os suplementos não tratam, não curam e não previnem doenças. Isso deve estar muito claro. O suplemento alimentar é destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis. Suplementos não podem ser destinados a pessoas diabéticas que necessitam realizar o controle glicêmico, por exemplo.

Nesse sentido, o objeto do nosso processo de dieta nutricional corresponde ao que Ministério define como dieta enteral, na modalidade "*alimento para fins especiais (...) industrializado*", ou seja, produtos especiais para a saúde.

Ainda, conforme consta nos esclarecimentos da 3ª. edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Fórmulas para Nutrição Enteral, elaborado pela ANVISA:

3. O que são alimentos para fins especiais? A definição de **alimentos para fins especiais** consta item IX do art. 2º da Resolução RDC n. 715/2022. Esses alimentos são aqueles nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, de forma a se tornarem adequados à utilização em dietas diferenciadas, atendendo às necessidades de pessoas em condições



metabólicas e fisiológicas específicas. **4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?** A principal diferença entre a nutrição enteral e a nutrição parenteral é o local onde os nutrientes são administrados. **Nutrição enteral abrange a entrega de nutrientes ao paciente diretamente via trato digestório, através de uma sonda nasogástrica, nasoenteral, gastrostomia ou jejunostomia. Já a nutrição parenteral, via sistema endovenoso, ou seja, os nutrientes são administrados na corrente sanguínea por meio de um cateter inserido em uma veia central. Deve ser observado que no primeiro caso, os produtos precisam ser regularizados como alimentos e, no segundo, como medicamentos.**

O que é necessário deixar claro é que os produtos em si para Dieta Enteral são classificados como alimentos para fins especiais, e os de Dieta Parenteral como medicamentos. Todavia, **ainda que a classificação dos produtos como alimentos para fins especiais não significa que as empresas que comercializam tais produtos estão isentas da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE.**

Conforme constam nas informações coletas em resoluções e no próprio site da Anvisa, empresas de **comércio atacadistas** que comercializam produtos para saúde **em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades**, obrigatoriamente precisam possuir AFE. Assim, considerando que o processo de licitação realizado por este consórcio é considerado como comercialização entre pessoas jurídicas, sendo que, a aquisição dos produtos se destina para o exercício das atividades da unidade hospitalar, gerida por esse consórcio, as empresas interessadas em participar precisam estar de acordo com a legislação.

Em consultas realizadas no Portal do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, é possível consultar os códigos das atividades econômicas os quais são identificados pela Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), que se trata de um sistema de códigos que padroniza as atividades econômicas de empresas e instituições.

No caso de Soluções Enterais o código a ser utilizado pelas empresas que comercializam tais produtos deve ser: 4637-1/99:

4637-1/99	SOLUÇÕES ENTERAIS; COMÉRCIO ATACADISTA DE
Seção:	Q COMÉRCIO; REPARAÇÃO DE VEÍCULOS AUTOMOTORES E MOTOCICLETAS
Divisão:	46 COMÉRCIO POR ATACADO, EXCETO VEÍCULOS AUTOMOTORES E MOTOCICLETAS
Grupo:	46.3 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios, bebidas e fumo
Classe:	46.37-1 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
Subclasses:	4637-1/99 Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

O código **4637-1/99**, tem suas subdivisões, toda informando sobre **COMÉRCIO ATACADISTA**. No entanto, o que constatamos quando consultamos o Cadastro Nacional de



Pessoas Jurídicas – CNPJ (cartão), das impugnantes verificamos que estas possuem os seguintes CNAE's cadastrados:

Empresa	CNPJ	CNAE
ALM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	28.921.456/0001-03	47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
VACCARIN & ALFF LTDA	18.574.431/0001-27	47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente

De acordo com as informações acima, as impugnantes possuem cadastro de atividade econômica como Comércio Varejista, e talvez, por este motivo não tenham conseguido o documento de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA. Fato este, que se trata de uma suposição, baseada em todas as informações já descritas ao longo deste documento. Ademais, não foi apresentado a este Consórcio nenhum documento das empresas acerca da negativa de emissão de AFE.

Ainda de acordo com informações do Portal Contabilizei, empresa especializada em Contabilidade, o código CNAE 47.29-6-99 pode ser utilizado para algumas atividades como:

- O **comércio varejista** em lojas especializadas produtos alimentícios em geral não especificados anteriormente, tais como:
 - a. produtos naturais e dietéticos;
 - b. comidas congeladas, mel, etc.;
 - c. café moído;
 - d. sorvetes, embalados, em potes e similares;
- Os estabelecimentos comerciais com venda de produtos alimentícios variados (lojas de delicatessen)

Ou seja, não pode ser utilizado para Comércio Atacadista de produtos.

A fim de demonstrar que existe a possibilidade da concessão de AFE para empresas de Comércio Atacadista de alimentos, demonstramos abaixo a consulta de CNPJ de empresas que atuam neste ramo, e que possuem tal documento:

Empresa	CNPJ	CNAE
ROSILENE VIEIRA LOPES	10.279.430/0001-48	46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
ROSSANE SERAFIM MATOS	03.302.477/0001-10	46.37-1-99 - Comércio atacadista



	especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
--	---

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas						
Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação
1	03.302.477/0001-10	ROSSANE SERAFIM MATOS EPP	Autorização	1.15293-1	Medicamento	Ativa
2	03.302.477/0001-10	ROSSANE SERAFIM MATOS EPP	Autorização	8.11347-0 (K0037MXHHXYH)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
3	03.302.477/0001-10	ROSSANE SERAFIM MATOS EPP	Autorização	1.07890-8	Medicamento	Inativa

Figura 1 - Consulta AFE portal Anvisa.

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas						
Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação
1	10.279.430/0001-48	ROSILENE VIEIRA LOPES ME	Autorização	4.00013-9	Cosmético	Ativa
2	10.279.430/0001-48	ROSILENE VIEIRA LOPES ME	Autorização	8.16787-1 (P9596LY541H0)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
3	10.279.430/0001-48	ROSILENE VIEIRA LOPES ME	Autorização	3.08071-1	Saneantes	Ativa

Figura 2 - Consulta AFE portal Anvisa.

Diante de todo exposto, entendemos que cabe as empresas interessadas em participar de processos licitatórios, os quais se tratam de comércio entre pessoas jurídicas, verificarem a necessidade ou não de readequação de seus CNAE's de acordo com as suas atividades econômicas, e por conseguinte, realizar contato com a Autoridade Sanitária dos respectivos municípios sede das empresas, para então realizar o peticionamento no Portal da ANVISA, a fim de solicitar a Autorização de Funcionamento da Empresa.

Por fim, importante ressaltar que, as regras do Edital, em conformidade com o Termo de Referência e legislação vigente, não procuram restringir a competitividade do certame, mas sim garantir uma contratação segura para administração, uma vez que se trata do cuidado com os recursos públicos gastos, da garantia da qualidade dos produtos a serem adquiridos e da segurança na contratação de empresas que atendam os requisitos do edital.

IV. DECISÃO

Isto posto, conheço das impugnações apresentadas pelas empresas VACCARIN & ALFF – EPP e ALM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, considerando a



tempestividade e regularidade formal, para no mérito, NEGAR-LHES provimento, pelos motivos expostos nos termos da legislação pertinente.

Destarte, a Resolução nº 004/2023 que regulamenta no âmbito do CONSAMU, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de Licitações e Contratos Administrativos;

Art. 9º A atuação do pregoeiro, em licitações na modalidade pregão, e do agente de contratação e da comissão de contratação, em licitações nas demais modalidades, inclui, dentre outras, as seguintes atribuições:

I - receber, analisar e responder os pedidos de esclarecimentos;

II - receber, analisar e responder as impugnações ao edital e submeter sua resposta à ratificação do Diretor Administrativo;

Submeto a presente decisão à autoridade competente para apreciação e posterior ratificação.

Cascavel/PR, 20 de março de 2025.

(assinado digitalmente por)

Cristiane Rosa Ribeiro

Pregoeira



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO Nº 034/2025 (1DOC)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2025

OBJETO: “Fornecimento de dietas enterais, parenterais e suplementos alimentares para atender à demanda do Hospital Municipal Prefeito Quinto Abrão Delazeri, por meio do Sistema de Registro de Preços”.

RAZÕES: As impugnantes que que o edital em epígrafe possui a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, todavia, alegam que tal exigência não seria devida, pois a ANVISA não emite AFE para empresas do ramo alimentício.

De acordo com o inciso II, do art. 9º, da Resolução nº 004/2023, baseando-se na análise efetuada pela Pregoeira deste Consórcio, **RATIFICO** a decisão proferida, e **NEGO PROVIMENTO** as impugnações apresentadas pelas empresas VACCARIN & ALFF – EPP e ALM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Cascavel/PR, 20 de março de 2025.

(assinado digitalmente)
MARCIANO SCHMITT
Diretor Administrativo do CONSAMU