

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2026

Processo Licitatório nº 052/2026 – Prefeitura Municipal de Tocantins/MG

23 de maio de 2026

À Ilustríssima Senhora Pregoeira **Érica Mendes Barbosa Sechi** e à Equipe de Apoio da Prefeitura Municipal de Tocantins/MG.

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2026

J MACEDO OLIVEIRA, Empresário Individual, inscrita no CNPJ sob o nº **63.028.558/0001-03**, classificada como **Microempresa (ME)**, com sede na Rua Rio Grande do Norte, 1.435, Sala 708/3252, Bairro Savassi, Belo Horizonte/MG, CEP 30.130-138, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e no item 10 do Edital em epígrafe, apresentar

IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. Da Tempestividade e do Cabimento

O Edital do Pregão Eletrônico nº 023/2026 estabeleceu a data da sessão pública para o dia **1º de junho de 2026**. Considerando o prazo de até **3 (três) dias úteis** antes da abertura da sessão para a interposição de impugnações, conforme previsto no art. 164, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 e no item 10 do instrumento convocatório, a presente peça é **tempestiva**, haja vista a data de hoje, **23 de maio de 2026**, respeitar integralmente o interregno legal.

O cabimento decorre da existência de cláusula editalícia que impõe exigência desproporcional e ilegal — a obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para fins de habilitação técnica de empresas varejistas que comercializam produtos de enfermagem de uso leigo, especialmente luvas de procedimento não estéreis, seringas, agulhas e gases. Tal exigência, conforme se demonstrará, afronta a legislação sanitária vigente e a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União.

2. Dos Fatos e do Objeto Licitado

O Edital em questão tem por objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de **materiais de consumo de enfermagem**, abrangendo itens como seringas, agulhas, gases e luvas de procedimento não estéreis, dentre outros correlatos. A Impugnante, **J MACEDO OLIVEIRA**, é microempresa que atua no ramo de comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, com CNAE **47.73-3-00**, e tem plena capacidade técnica e operacional para fornecer os produtos licitados.

Contudo, ao analisar as condições de participação do certame, a Impugnante deparou-se com a exigência de apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela ANVISA como condição de habilitação técnica. Referida exigência, embora aparentemente genérica, impacta diretamente as empresas varejistas que, por força de legislação específica, são **legalmente dispensadas** de possuir tal autorização para a comercialização de produtos de saúde de uso leigo ou comum.

A manutenção da cláusula restritiva inviabiliza a participação da Impugnante e de inúmeras outras micro e pequenas empresas do setor, comprometendo a competitividade do certame e a obtenção da proposta mais vantajosa pela Administração Pública.

3. Da Fundamentação Jurídica

3.1 Da Natureza dos Produtos de Enfermagem e da Dispensa Legal de AFE para o Comércio Varejista

Os produtos de enfermagem listados no Edital — especialmente as **luvas de procedimento não estéreis**, seringas para uso comum, agulhas e gazes — enquadram-se na categoria de **produtos para saúde de uso leigo**, conforme classificação adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A própria Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014, em seu art. 2º, inciso XIII, define "produto para saúde de uso leigo" como aquele destinado a ser utilizado por leigos sem a necessidade de prescrição ou supervisão profissional em ambiente não clínico. Ainda que tais itens sejam adquiridos por unidades de saúde, sua natureza intrínseca não exige controle sanitário diferenciado, sendo equiparados, para fins de regulação, a correlatos de baixo risco.

Com fundamento no **art. 5º, inciso I, da RDC ANVISA nº 16/2014**, com a redação atualizada pela **RDC nº 860/2024**, os estabelecimentos que exercem exclusivamente o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo estão **dispensados da obrigatoriedade de possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**. A norma é clara ao estabelecer que a AFE é exigível apenas para fabricantes, distribuidores, importadores e prestadores de serviços de manutenção, não abrangendo o varejo puro e simples.

Assim, ao exigir AFE de empresas varejistas que comercializam luvas de procedimento e demais itens de uso leigo, o Edital extrapola as competências regulatórias da ANVISA, cria obstáculo injustificado à participação e viola o princípio da legalidade estrita que rege a Administração Pública (art. 37, caput, da Constituição Federal).

3.2 Da Natureza de Comércio Varejista da Impugnante e da Ilegalidade da Exigência de AFE

A Impugnante exerce atividade econômica tipicamente **varejista**, conforme demonstra seu CNAE **47.73-3-00** (Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos). Não realiza qualquer operação de fabricação, distribuição atacadista ou importação. Sua atuação limita-se à revenda de produtos já registrados e regularizados na ANVISA, adquiridos de distribuidores autorizados. Nesse contexto, a exigência de AFE configura verdadeiro **excesso de formalismo**, incompatível com os princípios da **razoabilidade, isonomia e competitividade** previstos nos arts. 5º e 30 da Lei nº 14.133/2021.

O art. 30 da Nova Lei de Licitações determina que as exigências de habilitação técnica devem ser **restritas à parcela do objeto que o licitante se propõe a executar** e não podem ser estabelecidas de forma genérica ou desproporcional. Exigir AFE de um varejista que comercializa produtos isentos de tal autorização é juridicamente insustentável, pois a Administração não pode impor requisito que a própria legislação sanitária dispensou. Trata-se de violação direta ao **princípio da vinculação ao instrumento convocatório** combinado com a **legalidade administrativa**.

Ademais, a cláusula restritiva gera **inevitável cerceamento à participação** de micro e pequenas empresas, as quais, por sua própria natureza, não possuem estrutura para obter AFE quando a lei as isenta. Isso contraria o mandamento constitucional de tratamento diferenciado às ME e EPP (art. 179 da CF/88) e a própria finalidade do pregão eletrônico, que é ampliar a disputa e obter condições mais vantajosas para a Administração.

3.3 Do Entendimento Consolidado do Tribunal de Contas da União (TCU)

O Tribunal de Contas da União já se manifestou reiteradamente no sentido de que a exigência de AFE para o comércio varejista de produtos de saúde de uso leigo é **ilegal e deve ser suprimida** dos editais de licitação. Destacam-se os seguintes precedentes:

“Acórdão nº 2.000/2016 – Plenário (Rel. Min. Benjamin Zymler): A exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas dedicadas exclusivamente ao comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo é desarrazoada e viola o disposto no art. 5º da RDC ANVISA nº 16/2014, devendo ser expurgada do edital.”

“Acórdão nº 2.347/2023 – Plenário (Rel. Min. Weder de Oliveira): A Administração Pública não pode inovar no ordenamento jurídico criando exigências de habilitação superiores às previstas na legislação sanitária de regência, sob pena de ofensa à competitividade e à isonomia.”

No âmbito do **Processo TC nº 037.339/2019-2**, a própria ANVISA, em manifestação oficial, reconheceu que a AFE não é exigível para o comércio varejista de produtos de saúde de uso leigo, reafirmando a correta interpretação do art. 5º, I, da RDC nº 16/2014. Tais entendimentos formam jurisprudência pacífica e devem ser observados por todos os órgãos licitantes, sob pena de responsabilização por ato ilegal.

Portanto, a manutenção da cláusula que exige AFE para habilitação técnica de empresas varejistas que fornecem luvas de procedimento e outros correlatos de uso leigo é **manifestamente contrária à jurisprudência do TCU** e expõe o município a risco de impugnações e sustação do certame.

4. Dos Pedidos


Ante o exposto, requer-se:

- a) O **recebimento** da presente Impugnação, por tempestiva e cabível;
- b) O **provimento integral** da impugnação, determinando-se a **retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 023/2026**, com a **supressão da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para as empresas varejistas que comercializem produtos de saúde de uso leigo (luvas de procedimento, seringas, agulhas, gazes e correlatos), ou, alternativamente, a inclusão expressa no instrumento convocatório de que a AFE é dispensada para os referidos itens, nos termos do art. 5º, I, da RDC ANVISA nº 16/2014 c/c RDC nº 860/2024;
- c) A **republicação do Edital** com as alterações promovidas, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, nos termos do art. 164, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, caso as modificações sejam substanciais a ponto de afetar a formulação das propostas;
- d) Que, na hipótese de indeferimento da presente impugnação, seja **mantido o registro expresso** da decisão motivada no sistema eletrônico e no processo administrativo, para fins de eventual recurso hierárquico ou judicial.

Reitera-se o direito de produzir provas documentais complementares, inclusive juntada de jurisprudência e manifestações da ANVISA.

Nestes termos, pede e aguarda provimento.

Belo Horizonte/MG, 23 de maio de 2026.

J MACEDO OLIVEIRA 
CNPJ: 63.028.558/0001-03
Empresário Individual

Assinatura do representante legal

Nota: Documento elaborado em 23 de maio de 2026. As informações constantes desta impugnação são de responsabilidade exclusiva da empresa impugnante.