OFÍCIO Nº 226/2026 /DC/SMS/PMJ

Januária, 17 de novembro de 2026.

A Senhora
ALESSANDRA SILVA DE OLIVEIRA
Pregoeira

Assunto: Resposta a impugnação.

Senhora Pregoeira

Em resposta a solicitação de manifestação quanto ao pedido de impugnação impetrada pela empresa *REPOR DESCARTÁVEIS E LIMPEZA LTDA*, CNPJ *36.845.974/0001- 13* referente ao Processo Licitatório nº176/2026, Pregão Eletrônico nº047/2026, REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS E FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS E GERIÁTRICAS, CONFORME CONDIÇÕES E EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA**,** conforme a seguir**:**

DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante questiona a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para o fornecimento de fraldas descartáveis infantis e geriátricas (prevista no item 11.6.4, alínea "d", do Edital e item 8.24 do Termo de Referência), bem como a exigência de indicação do número de certificado de registro do produto na proposta (item 1.13 do Termo de Referência).

A impugnante sustenta, em síntese, que:

1. As fraldas descartáveis são classificadas como produtos de higiene pessoal descartáveis pela RDC ANVISA nº 640/2022, sendo isentas de registro sanitário individual e sujeitas apenas à comunicação prévia;

2. A aquisição realizada pelo Município destina-se ao consumo assistencial da população e abastecimento do almoxarifado, e não à revenda, o que afastaria a caracterização de comércio atacadista e dispensaria a exigência de AFE;

3. A manutenção das exigências da forma como interpretadas restringiria indevidamente a competitividade do certame.

DA ANALISE

Cumpre esclarecer que as condições fixadas no Edital e no Termo de Referência foram estabelecidas com estrita observância das disposições legais contidas na Lei Federal nº 14.133/2021. Esta licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, sendo processada e julgada em estrita conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo.

Passa-se à análise técnica e jurídica dos dois pontos suscitados pela empresa impugnante:

O objeto da licitação se refere a aquisição de fórmulas nutricionais e fraldas descartáveis infantis e geriátricas, em relação ao item 2.24 do edital, conforme a RDC nº 16/2014, estes são classificados como alimento e higiene pessoal. Desta forma de acordo com mesma norma é obrigatório a apresentação da AFE, senão vejamos o que diz o art. 3º:

> *Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos,* ***produtos de higiene pessoal****, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (grifo nosso)*

Assim, a exigência editalícia encontra respaldo direto na legislação sanitária vigente, não configurando qualquer irregularidade.

Embora a RDC 640/2022 trouxe que devem possuir Autorização de Funcionamento as empresas que **fabricam e importam** os produtos desta resolução (escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal), não afastou o fato que as compras publicas não se enquadram como varejista/consumidor final e sim como atacadista, tendo em vista as relações entre Pessoas Jurídicas e o volume de compras, senão vejamos a RDC 16/ 2014:

> *Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*
>
> *...*
>
> *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; (grifo nosso)*
>
> *...*

Ressalte-se que, embora o art. 5º da mesma RDC dispense da obrigatoriedade de AFE aos estabelecimentos que realizam comércio varejista de saneantes, tal exceção não se aplica ao presente certame. Isso porque, conforme o art. 2º da referida norma, o comércio varejista se caracteriza pela comercialização direta a pessoas físicas, em quantidade destinada ao uso próprio. Por sua vez, a aquisição licitatória se dá entre pessoas jurídicas e em volumes superiores ao consumo individual, configurando atividade de comércio atacadista, para a qual permanece obrigatória a apresentação da AFE.

Esse entendimento, inclusive, é corroborado pela jurisprudência dos órgãos de controle:

> *ACÓRDÃO Nº 292/2020 – TCU – Plenário Quanto ao mérito, de fato, para a aquisição de produtos de limpeza pelos órgãos e entidades da administração pública, há que se exigir das empresas fornecedoras a comprovação de cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Consoante bem elucidado na análise empreendida pela unidade técnica, tal entendimento encontra respaldo em jurisprudência desta Corte de Contas, segundo se depreende do Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário (rel. Min. José Múcio) (Processo TC 037.339/2019-2)*
>
> *SENTENÇA DO AUDITOR ALEXANDRE MANIR FIGUEIREDO SARQUIS - TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO Tendo em vista que se trata de aquisição entre pessoas jurídicas e não leigas, o caso presente é de comércio atacadista dos insumos componentes do objeto do certame. Ainda, visto a grande quantidade de produtos*

a serem adquiridos e a sua natureza (saneantes e produtos de higiene pessoal), bem como a qualificação do contratante e do contratado como pessoas jurídicas, as exigências de registro na Anvisa e Licença de Vigilância Sanitária recaem sobre as empresas interessadas no pleito.

No tocante ao item 1.13 do Termo de Referência, assiste razão à impugnante quanto ao regime de regularização sanitária do produto. De fato, conforme o art. 3º da RDC ANVISA nº 640/2022, os produtos absorventes descartáveis são isentos de registro sanitário individual, sendo sua comercialização condicionada ao procedimento de comunicação prévia (notificação) perante a ANVISA pela empresa titular do produto.

Contudo, verifica-se que o próprio texto do item 1.13 do Termo de Referência já previu tal distinção ao encerrar sua redação com a ressalva expressa "(Aplicável no que couber.)". Tal expressão justifica-se pelo fato de o certame abranger tanto fórmulas nutricionais (itens 1 a 23, sujeitas a registro no Ministério da Saúde/ANVISA) quanto fraldas descartáveis (itens 24 a 35, sujeitas à comunicação prévia).

Dessa forma, não há vício ou ilegalidade a ser corrigida no instrumento convocatório, bastando o presente esclarecimento formal de que, para os itens de fraldas descartáveis, a exigência do item 1.13 será plenamente atendida mediante a indicação e comprovação da Comunicação Prévia / Notificação regularizada junto à ANVISA.

Por fim, nos termos do art. 55, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 e do item 4.9 do Edital, como os esclarecimentos ora prestados não alteram as condições de participação nem afetam a formulação das propostas, mantém-se inalterada a data da sessão pública.

Diante do exposto, conclui-se que a exigência de Autorização de Funcionamento – AFE está plenamente amparada na legislação e na jurisprudência pátria, a secretaria de saúde manifesta pelo INDEFERIMENTO da impugnação apresentada mantendo-se as condições originais do Edital do Pregão Eletrônico nº 046/2026.

Atenciosamente,

LUCIENE DE ALMEIDA SOUSA DAMACENO:05292205630

Assinado de forma digital por LUCIENE DE ALMEIDA SOUSA DAMACENO:05292205630
Dados: 2026.11.18 09:33:05 -03'00'

Luciene Almeida Sousa Damaceno
Secretária Municipal de Saúde