



PREFEITURA

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DO CARMO
ADMINISTRAÇÃO 2025/2028

Processo Administrativo nº: 006766/2026

Pregão Eletrônico nº: 0029/2026

Impugnante: INOVAGOV SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA

Assunto: Impugnação ao edital. Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA. Contratação de serviços de oficinairos. Análise da legalidade e da pertinência da exigência de habilitação.

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. LEI Nº 14.133/2021. REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFICINEIROS PARA ATENDER À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE, EXPEDIDA PELA ANVISA. NECESSIDADE DE CORRELAÇÃO ENTRE A EXIGÊNCIA DE HABILITAÇÃO E A NATUREZA DO OBJETO LICITADO. RESOLUÇÃO RDC 188/ANVISA Nº 16/2014. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VINCULADA ÀS ATIVIDADES REGULADAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA. IMPOSSIBILIDADE DE EXIGÊNCIA GENÉRICA E INDISTINTA PARA SERVIÇOS QUE, EM PRINCÍPIO, NÃO SE ENQUADRAM NAS ATIVIDADES SUJEITAS À AUTORIZAÇÃO. NECESSIDADE DE JUSTIFICATIVA TÉCNICA EXPRESSA. PROCEDÊNCIA DA IMPUGNAÇÃO, CASO CONFIRMADA A AUSÊNCIA DE ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DO OBJETO. RETIFICAÇÃO DO EDITAL E REABERTURA DOS PRAZOS, SE A ALTERAÇÃO AFETAR A FORMULAÇÃO DAS PROPOSTAS OU AS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO.

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
PARECER
VISÃO PARA O FUTURO

Vieram os autos a esta Procuradoria-Geral do Município para análise jurídica da impugnação apresentada pela empresa INOVAGOV SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 37.827.879/0001-50, em face do Edital nº 0056/2026, referente ao Pregão Eletrônico nº 0029/2026. Processo Administrativo nº 006766/2026.

Pregão nº 0029/2026
Daniel de Castro Soares
Procurador Geral do Município

PREFEITURA



CARMO

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO



O procedimento licitatório tem por objeto o registro de preços para futura e eventual contratação de pessoas físicas e/ou jurídicas para a prestação de serviços de oficinairos, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Carmo/RJ, conforme as especificações constantes dos anexos do instrumento convocatório.

A impugnante fundamenta seu pedido no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no item 21.2 do edital, questionando, especialmente, a exigência prevista no item 11.5, relativa à apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com publicação no Diário Oficial da União.

Em síntese, a empresa sustenta que a exigência não guarda pertinência com a natureza dos serviços licitados, os quais compreendem atividades de expressão corporal, expressão artística, música e geração de renda.

Alega, ainda, que a exigência não estaria suficientemente justificada no edital e no Termo de Referência, especialmente diante da admissão de pessoas físicas como potenciais prestadoras dos serviços e da previsão de atividades que, em princípio, não envolvem fabricação, distribuição, importação, armazenamento ou transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Requer, em consequência:

- a) o conhecimento da impugnação, por considerá-la tempestiva;
- b) a exclusão integral da exigência de AFE/ANVISA prevista no item 11.5 do edital;
- c) a manutenção das demais condições de habilitação não impugnadas; e
- d) a retificação e republicação do instrumento convocatório, com reabertura dos prazos legais, caso a alteração afete as condições de participação.

É o relatório.



II – FUNDAMENTAÇÃO:

2.1. Da admissibilidade da impugnação

A impugnação encontra fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, segundo o qual qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da legislação ou para solicitar esclarecimentos sobre seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

No caso, a sessão pública foi designada para o dia 21 de outubro de 2026, às 9h, conforme indicado na peça apresentada pela impugnante.

A empresa afirma ter protocolado a impugnação tempestivamente, observando o prazo previsto no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e no item 21.2 do edital.

Assim, desde que confirmados nos autos a data e o horário do protocolo eletrônico, bem como a observância do prazo legal, não se vislumbra impedimento ao conhecimento da impugnação.

O exame da tempestividade, contudo, não se confunde com o mérito, devendo este ser apreciado à luz da legislação aplicável e das características concretas do objeto licitado.

2.2. Da vinculação das exigências de habilitação ao objeto licitado

A Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece que a licitação deve observar, entre outros, os princípios da legalidade, da igualdade, da competitividade, da proporcionalidade, da motivação, da razoabilidade e da seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração.

O art. 5º da referida lei impõe à Administração o dever de conduzir o procedimento licitatório em conformidade com tais princípios, enquanto o art. 11 estabelece os objetivos do processo licitatório.





quais se incluem a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso e o tratamento isonômico entre os licitantes.

No que se refere à habilitação, os arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021 delimitam a documentação que pode ser exigida dos interessados, compreendendo, conforme o caso, habilitação jurídica, qualificação técnica, regularidade fiscal, social e trabalhista e qualificação econômico-financeira.

A exigência de documentos específicos deve guardar pertinência com a natureza e a complexidade do objeto, bem como encontrar respaldo na legislação aplicável e na fase preparatória da contratação.

A Administração Pública dispõe de competência para estabelecer requisitos necessários à adequada execução contratual e à proteção do interesse público. Essa prerrogativa, todavia, não autoriza a imposição indiscriminada de documentos que não sejam pertinentes às atividades efetivamente contratadas.

A exigência de habilitação sem relação direta com o objeto pode restringir indevidamente o universo de participantes, comprometer a competitividade e contrariar os objetivos da licitação.

Por essa razão, a análise da exigência de AFE/ANVISA deve considerar não apenas a natureza geral da contratação, mas também as atividades concretas atribuídas aos oficineiros, os materiais eventualmente utilizados e as obrigações previstas no Termo de Referência.

2.3. Da natureza jurídica da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA:

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO

A Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE constitui instrumento de controle sanitário aplicável às empresas que desenvolvem atividades sujeitas à autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da legislação sanitária pertinente.





A Lei Federal nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA, estabelece as competências da Agência em matéria de regulação, controle e fiscalização sanitária.

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 16/2014, por sua vez, disciplina os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de empresas, conforme as atividades reguladas e as categorias de produtos envolvidos.

O regime sanitário não estabelece uma obrigação genérica de obtenção de AFE para toda e qualquer pessoa jurídica que contrate com a Administração Pública. A exigibilidade da autorização depende do enquadramento da atividade desenvolvida nas hipóteses submetidas ao controle sanitário específico.

Consequentemente, a mera circunstância de os serviços serem contratados pela Secretaria Municipal de Saúde não torna automaticamente obrigatória a apresentação de AFE pelos respectivos prestadores.

É necessário identificar a atividade efetivamente exercida e verificar se ela se enquadra nas hipóteses legais e regulamentares que exigem a autorização.

No caso em exame, o objeto descrito no instrumento convocatório compreende a prestação de serviços de oficineiros nas áreas de expressão corporal, expressão artística, música e geração de renda.

Em princípio, tais atividades apresentam natureza predominantemente socioeducativa, cultural, artística ou de desenvolvimento de habilidades, não se confundindo, por si só, com atividades de fabricação, distribuição, importação, armazenamento ou transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Essa constatação, entretanto, deve ser confirmada pela unidade técnica responsável, especialmente porque o enquadramento sanitário pode variar conforme os materiais utilizados e as obrigações concretamente atribuídas aos contratados.



MUNICÍPIO DO CARMO
Daniel de Castro Soares
Procurador Geral do Município
PREFEITURA

CARMO

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO



Caso alguma oficina envolva, por exemplo, o manuseio ou a comercialização de produtos sujeitos a controle sanitário, deverá ser verificada a incidência da legislação específica sobre a atividade e o respectivo produto.

Não basta, porém, a possibilidade abstrata de utilização de algum material regulado para justificar a exigência de AFE de todos os participantes. É indispensável demonstrar que a autorização é legalmente exigível para a atividade contratada e para o sujeito obrigado a obtê-la.

2.4. Da pertinência da exigência prevista no item 11.5 do edital:

Conforme relatado na impugnação, o item 11.5 do instrumento convocatório exige Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, com publicação no Diário Oficial da União.

A impugnante questiona a compatibilidade dessa exigência com os serviços licitados, bem como sua aplicação indistinta a pessoas físicas e jurídicas.

A questão merece acolhimento sob o aspecto jurídico, caso se confirme que o objeto não compreende atividade submetida à obrigatoriedade de AFE.

Isso porque a exigência de autorização administrativa pressupõe a existência de norma que a imponha ao sujeito que desenvolve determinada atividade.

Não é juridicamente adequado exigir documento que não possa ser obtido ou que não seja legalmente exigível para o exercício do objeto contratado.

A circunstância de o edital admitir a participação de pessoas físicas reforça a necessidade de esclarecimento, pois a AFE, disciplinada pela regulamentação sanitária, está vinculada a atividades e sujeitos submetidos ao respectivo regime de autorização.

Não se pode presumir que todo profissional autônomo responsável pela condução de uma oficina de expressão artística, musical ou corporal esteja obrigado a possuir tal documento.





Por outro lado, a simples admissão de pessoas físicas não torna, isoladamente, ilegal qualquer requisito sanitário.

Se houver atividade efetivamente sujeita à autorização, caberá à Administração identificar o responsável legal pela atividade e definir, de forma proporcional e fundamentada, os documentos necessários à execução contratual.

O ponto decisivo, portanto, é a existência de correspondência entre a exigência editalícia e uma obrigação sanitária legalmente aplicável ao objeto.

Na hipótese de inexistência dessa correspondência, a manutenção do item 11.5 representaria requisito de habilitação desnecessário, potencialmente restritivo à competitividade e desprovido de fundamento material suficiente.

A Administração deve evitar exigências meramente formais que não contribuam para demonstrar a aptidão do licitante ou a segurança da execução contratual.

Dessa forma, não se identifica fundamento jurídico para manter a exigência genérica de AFE/ANVISA apenas em razão de a contratação se destinar à Secretaria Municipal de Saúde, sendo necessária a demonstração técnica e normativa de sua efetiva aplicabilidade às atividades previstas.

2.5. Da necessidade de motivação técnica e administrativa:

A definição dos requisitos de habilitação e das condições de execução contratual integra o planejamento da contratação, devendo estar fundamentada nos documentos da fase preparatória.

Nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, a fase preparatória compreende o planejamento da contratação e deve contemplar os elementos necessários à adequada definição da solução, das condições de execução e dos requisitos pertinentes.



A exigência de AFE, quando prevista no edital, deve encontrar suporte na descrição do objeto, no Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência ou em manifestação técnica que demonstre a incidência da legislação sanitária sobre as atividades contratadas.

É recomendável, portanto, que a Secretaria Municipal de Saúde, com apoio do setor responsável pela elaboração do Termo de Referência e, se necessário, da Vigilância Sanitária competente, esclareça:

I - ~~quais atividades concretas~~ serão desenvolvidas em cada oficina;

II - se haverá utilização, manipulação, fabricação, armazenamento, distribuição ou comercialização de ~~produtos sujeitos a vigilância sanitária~~;

III - qual dispositivo legal ou regulamentar impõe a obtenção de AFE para a execução dessas atividades;

IV - a quais categorias de contratados a obrigação efetivamente se aplica; e

V - se eventual requisito sanitário pode ser delimitado de maneira mais específica, sem restringir indevidamente a participação de profissionais aptos à execução dos serviços.

Essa providência permitirá que a decisão administrativa seja devidamente motivada, evitando tanto a imposição de exigências ilegais quanto a supressão de controles sanitários efetivamente necessários.





Ressalte-se que a Procuradoria-Geral do Município examina a legalidade da exigência, não lhe cabendo substituir a área técnica na definição das atividades, dos materiais ou dos procedimentos sanitários envolvidos na execução das oficinas.

Compete à unidade requisitante prestar os esclarecimentos técnicos pertinentes, cabendo à autoridade competente decidir sobre a impugnação com base na legislação e nas informações constantes do processo.

2.6. Da necessidade de retificação do edital e reabertura dos prazos:

O art. 55, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 estabelece que eventuais modificações no edital implicam nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial e observância dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

Assim, caso a Administração conclua pela necessidade de excluir ou modificar a exigência prevista no item 11.5, deverá avaliar os efeitos da alteração sobre as condições de participação e de preparação das propostas.

Se a modificação repercutir nas condições de habilitação, na decisão de participação dos interessados ou na preparação das propostas, deverá ser providenciada a republicação do instrumento convocatório, com reabertura dos prazos legais.

A providência busca assegurar a isonomia entre os potenciais participantes, a transparência do procedimento e a efetiva competitividade do certame.

Se, por outro lado, a alteração não comprometer a formulação das propostas, deverá a Administração motivar expressamente essa conclusão, observando o regime previsto no art. 55, § 1º, da Lei nº 14.133/2021.



PREFEITURA

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DO CARMO
ADMINISTRAÇÃO 2025/2028

A decisão administrativa deverá, ainda, observar o prazo legal para apreciação da impugnação, nos termos do art. 164, parágrafo único, da referida lei, sem prejuízo da suspensão ou do adiamento da sessão quando necessário à regularização do instrumento convocatório.

III - CONCLUSÃO:

Diante do exposto, esta Procuradoria-Geral do Município, no exercício de sua competência consultiva, opina:

a) pelo conhecimento da impugnação apresentada por INOVAGOV SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA., desde que confirmada a observância do prazo previsto no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021;

b) no mérito, pelo acolhimento da impugnação quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA, caso a unidade técnica confirme que as atividades de oficinairos previstas no edital não se enquadram nas hipóteses legais e regulamentares que exigem a referida autorização;

c) pela prévia manifestação da Secretaria Municipal de Saúde e, se necessário, da Vigilância Sanitária competente, a fim de esclarecer se alguma das atividades, dos materiais ou dos produtos envolvidos na execução das oficinas está sujeita à obrigatoriedade de AFE, com indicação do respectivo fundamento legal.

P R E F E I T U R A

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO





PREFEITURA

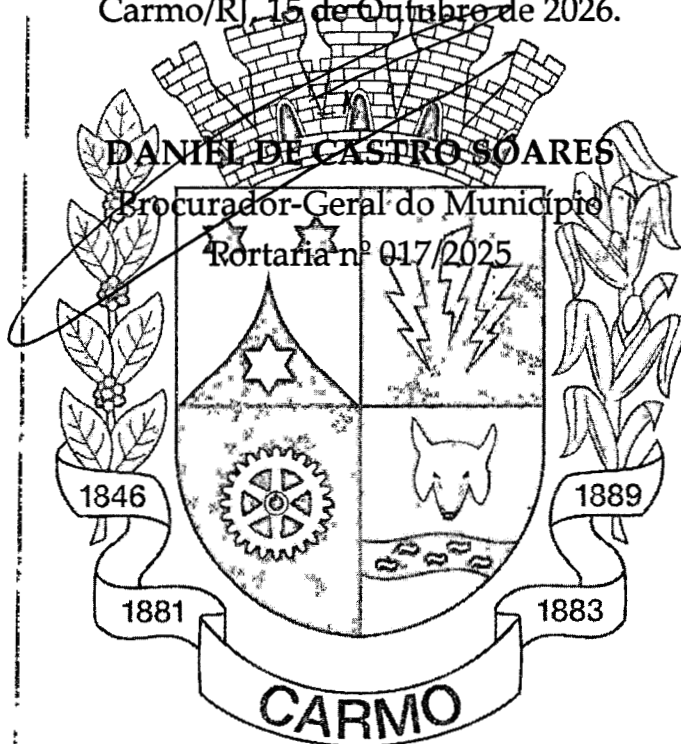
COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DO CARMO
ADMINISTRAÇÃO 2025/2028

A presente manifestação limita-se à análise jurídica da exigência questionada, sem substituir a avaliação técnica da unidade requisitante quanto às atividades e aos materiais envolvidos na execução contratual.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Carmo/RJ, 15 de Outubro de 2026.



P R E F E I T U R A
C A R M O

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO



PREFEITURA

CARMO

COMPROMISSO COM O PRESENTE,
VISÃO PARA O FUTURO