



## **RESPOSTA IMPUGNAÇÃO**

**TERMO:** Decisório

**FEITO:** Impugnação

**REFERÊNCIA:** Pregão Eletrônico nº 90.006/2026.

**OBJETO REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA.**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 01.737/2025**

Trata-se de impugnação apresentada por **IBACK COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**, CNPJ nº 54.556.21, por sua representante legal Luciana Marques Gonçalves.

### **1. Razão da Impugnação**

O edital exige que todas as empresas apresentem o Certificado de Autorização de Funcionamento – AFE, emitido pela ANVISA.

A impugnante afirma que essa exigência é indevida porque:

- A AFE é obrigatória apenas para fabricantes e distribuidoras/atacadistas.
- A ANVISA dispensa o documento para empresas que atuam exclusivamente no comércio varejista.
- O próprio edital reconhece a dispensa do Alvará Sanitário para varejistas, mas não aplicou a mesma lógica à AFE.

Ao final requer:

- Retificação do edital para incluir a dispensa da AFE para empresas varejistas.
- Reabertura dos prazos o certame, caso a Administração entenda que a alteração afeta as propostas.

A Impugnação na Íntegra encontra-se no portal da transparência.

Diante do teor da matéria, o pedido foi encaminhado à apreciação da equipe responsável da Prefeitura Municipal de Osasco, para que procedesse à análise e parecer.

A qual retornou com a seguinte manifestação:

*“A exigência do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), de forma isonômica para todos os participantes (sejam fabricantes, distribuidores, atacadistas ou varejistas), encontra pleno amparo nas normas sanitárias vigentes e na jurisprudência pacificada*



do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCESP) para o contexto de contratações públicas.

O entendimento atual da Corte de Contas paulista estabelece que empresas varejistas, ao participarem de certames públicos para fornecimento em larga escala, são equiparadas ao comércio atacadista. Isso ocorre porque o fornecimento se dá por meio de uma relação jurídica obrigacional entre pessoas jurídicas, afastando a figura do consumidor final pessoa física típico do varejo cotidiano, em conformidade com o Art. 2º, VI da Resolução RDC ANVISA 16/2014.

A dispensa de apresentação da AFE por empresas varejistas em licitações tem sido reiteradamente rechaçada pelo TCESP, conforme demonstram os recentes julgados abaixo:

- Processo TC-00020943.989.25-1 (Relator Cons. Wagner de Campos Rosário): O Tribunal consolidou que "o entendimento jurisprudencial até aqui construído caminha no sentido de estender a necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedida pela ANVISA também às empresas dedicadas ao comércio varejista, desde que, por força de relação jurídica obrigacional travada com outra pessoa jurídica, seja equiparada às atacadistas".

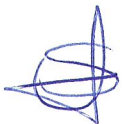
- Processo TC-001470.989.25-2 (Relator Substituto-Auditor Alexandre Manir Figueiredo Sarquis): O Plenário determinou expressamente que a Administração deve "excluir a dispensa de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelas empresas varejistas". A decisão fundamenta-se no fato de que a exigência deve alcançar a todos de forma isonômica, nos termos do Art. 2º da RDC ANVISA nº 16/2014, que 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". (grifos nossos)

Portanto, a manutenção da exigência contida no item 7.16.4.2 do Edital não configura restrição indevida, mas sim o estrito cumprimento das diretrizes sanitárias e jurisprudenciais que garantem a segurança e a regularidade dos produtos adquiridos pela Administração Pública.

Importa destacar que o edital já prevê, nas especificações técnicas de cada item, a necessidade de regularidade sanitária dos produtos ofertados, incluindo registro/notificação perante a ANVISA e documentação pertinente do fabricante, mais especificamente a Autorização de Funcionamento do Fabricante.

O instrumento convocatório não contém vedação à participação de empresas varejistas, tampouco estabelece requisito que inviabilize sua habilitação de forma automática.

A exigência prevista no item 12.2.1 está alinhada ao entendimento consolidado do TCESP no sentido de que, em contratações públicas para fornecimento institucional em larga escala, as empresas participantes, ainda que formalmente classificadas como varejistas, submetem-se ao regime jurídico aplicável às atividades reguladas de comercialização entre



*peças jurídicas, devendo, portanto, apresentar a respectiva Autorização de Funcionamento, nos termos da RDC ANVISA nº 16/2014. O objetivo da cláusula é assegurar a regularidade sanitária da cadeia de comercialização do produto ofertado, abrangendo as atividades reguladas exercidas pelo licitante e pelo fabricante, em conformidade com a legislação sanitária vigente.*

*Assim, não se verifica imposição de exigência desproporcional ou desconectada da legislação vigente, tampouco restrição indevida à competitividade.*

*A exigência encontra amparo, ainda, nos princípios da legalidade, isonomia, seleção da proposta mais vantajosa e segurança jurídica, previstos na Lei nº 14.133/2021, bem como na necessidade de demonstração de capacidade técnica compatível com o objeto contratado, especialmente quando se trata de produtos sujeitos à vigilância sanitária.*

#### **CONCLUSÃO**

*Diante de todo o exposto, CONHEÇO da impugnação interposta por ser tempestiva e, no mérito, NEGO-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterados os itens 7.16.4.2 do Edital e 12.2.1 do Termo de Referência.”*

- **DECISÃO**

Considerando que as questões levantadas pela impugnante recaem sobre matéria de natureza eminentemente técnica, e tendo em vista que a Pregoeira não detém conhecimento especializado sobre o ponto discutido, adota-se a conclusão apresentada pela comissão de avaliação técnica responsável da SECOL.

Diante do exposto, a Pregoeira conhece da Impugnação ofertada pela licitante **IBACK COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**, para, no mérito, julgá-la **IMPROCEDENTE**, mantendo-se o termo convocatório e seus anexos inalterados.

Osasco, 27 de fevereiro de 2026.



**Luciana Braga dos Santos**  
-Pregoeira-

