PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE GUARATINGUETÁ
Secretaria Municipal de Saúde
Fundo Municipal de Saúde
Vigilância Sanitária
Rua Jacques Felix, 02 - Acesso 03 - São Gonçalo - Guaratinguetá/SP - CEP: 12502-180
Telefone: (12) 3123-2900 - ramais: 2907 ou 2934 / e-mail: visa@guaratingueta.sp.gov.br

PARECER TÉCNICO SANITÁRIO

Pregão Eletrônico 007/2026 - Kit Maternidade

Impugnante: MERAKI Comércio e Serviços Ltda ME

I - RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa MERAKI Comércio e Serviços Ltda ME em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 007/2026, cujo objeto é a futura aquisição de Kit Maternidade destinado à Secretaria Municipal da Saúde de Guaratinguetá.

A impugnante sustenta que o edital deveria exigir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como requisito de habilitação para todos os licitantes interessados em participar do processo licitatório.

A impugnação foi encaminhada a este setor de Vigilância Sanitária para manifestação quanto ao aspecto sanitário da matéria.

II - ANÁLISE TÉCNICA SANITÁRIA:

1-Do objeto licitado

O objeto refere-se ao fornecimento de kits prontos, compostos por itens diversos, incluindo:

- Artigos têxteis
- Itens de higiene
- Produtos de uso pessoal

Em análise ao edital publicado não há a previsão de:

- Fabricação
- Manipulação
- Fracionamento
- Atividade técnica especializada sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária

A contratação destina-se a aquisição de bem comum, e fornecimento do kit como produto final.

2-Da exigência de AFE:

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida nos casos previstos na legislação sanitária federal, conforme a atividade exercida pela empresa e a natureza regulatória dos produtos.

A obrigatoriedade não decorre automaticamente da simples comercialização de produtos de higiene ou correlatos, devendo ser analisada conforme:

- A atividade econômica exercida pela empresa;
- Tipo de atividade exercida (fabricar, distribuir, importar, armazenar etc.);
- O enquadramento regulatório específico;
- A natureza da operação realizada.

Não há imposição legal genérica que determine que todo fornecedor de kit contendo produtos de higiene deva possuir AFE.

Assim, exigir AFE indistintamente para todas as empresas participantes poderia:

- Restringir a competitividade;
- Violar o princípio da proporcionalidade;
- Contrariar o art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

3-Da coerência administrativa

O edital foi estruturado como aquisição de bem comum, com habilitação compatível com essa natureza.

A inclusão superveniente de exigência de AFE:

- Alteraria substancialmente as condições de participação;
- Poderia restringir indevidamente o universo de competidores;
- Demandaria reavaliação técnica específica item a item.

4-Da segurança sanitária

Ressalta-se que a ausência de exigência de AFE no edital não exime a futura contratada de:

- Fornecer produtos devidamente regularizados junto à ANVISA, quando aplicável;
- Observar a legislação sanitária vigente;
- Possuir licenciamento sanitário compatível com sua atividade.

Tais obrigações decorrem diretamente da legislação e independem de previsão expressa no edital.

III - CONCLUSÃO TÉCNICA

No âmbito estritamente sanitário, conclui-se que:

1. A legislação sanitária federal não impõe obrigatoriedade genérica de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o objeto licitado;
2. A ausência de exigência de AFE no edital não configura, por si só, irregularidade sanitária;
3. Eventual obrigatoriedade de AFE deverá ser analisada conforme a atividade econômica específica da empresa vencedora e seu enquadramento regulatório perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Contudo, visando ao aperfeiçoamento do instrumento convocatório, ao reforço da segurança sanitária e à mitigação de riscos de futuras impugnações, esta área técnica sugere, como medida preventiva, a inclusão da seguinte cláusula: “A licitante deverá comprovar que os produtos sujeitos à vigilância sanitária possuem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável, bem como apresentar alvará sanitário compatível com sua atividade econômica.”

Dessa forma, sob o ponto de vista técnico sanitário, manifesta-se esta área pelo **indeferimento da impugnação**, com a sugestão de aperfeiçoamento acima descrita, caso a autoridade competente entenda pertinente.

Guaratinguetá, 27 de fevereiro de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
JENNY WALDA BERNAL ROMEO CHERKAOUI JAL
Data: 27/02/2026 12:16:35-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Jenny W. B. R. Jalal
Agente Sanitário
Credencial VISA nº 12254

gov.br Documento assinado digitalmente
LUIZ ANTONIO DE OLIVEIRA ANDRADE
Data: 27/02/2026 12:12:43-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Luiz Antonio de O. Andrade
Diretor de Vigilância em Saúde
Credencial VISA nº 6071

Ofício nº 001/2026 –jlbj
Ref: Resposta a impugnação – PE nº 007-2026

Guaratinguetá, 28 de fevereiro de 2026

A Francisco Ricardo de França Oliveira
Diretor de Licitações e Compras

Encaminhamos, para conhecimento e providências cabíveis, o Parecer Técnico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal acerca da impugnação apresentada pela empresa **MERAKI Comércio e Serviços Ltda ME**, referente ao Pregão Eletrônico nº 007/2026 – Kit Maternidade.

O referido parecer analisou a matéria sob o aspecto sanitário e concluiu pelo indeferimento da impugnação, conforme fundamentação técnica constante no documento anexo.

Atenciosamente

gov.br Documento assinado digitalmente
JUCELY LEMES BARBOSA JUNQUEIRA
Data: 28/02/2026 11:01:28-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assessoria Jurídica

Para Setor de Licitações

PARECER Nº 118/ADM/2026

Processo: Pregão Eletrônico n° 007/2026

Objeto: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE KITS MATERNIDADE PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GUARATINGUETÁ

Referência: Análise de impugnação ao edital.

RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de parecer jurídico sobre "Impugnação ao Edital" apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, inscrita no CNPJ 21.542.057/0001-92, no Processo Licitatório referente ao Pregão Eletrônico nº 007/2026, cujo objeto é a aquisição de Kits Maternidade para a Secretaria Municipal de Saúde de Guaratinguetá.

A Impugnante alega, em síntese, que o Edital de Licitação possui vício primário sanável ao não exigir, como documentação de habilitação na qualificação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para as licitantes interessadas. Segundo a MERAKI, essa documentação seria **imprescindível** para a aquisição de produtos classificados como "CORRELATOS" (itens 6, 9, 12 e 13), "COSMÉTICOS" (itens 7 e 8) e "SANEANTES" (item 14), que compõem o kit. Fundamenta sua argumentação na Resolução RDC nº 16/2014 e no Informe Técnico nº 20/2015 da ANVISA, que, em sua interpretação, classificam as empresas que participam de licitações para fornecimento de produtos sujeitos à AFE para órgãos públicos como "COMÉRCIO ATACADISTA," tornando a AFE obrigatória. A

impugnante corrobora seu entendimento com decisões do Tribunal de Contas do Estado do Paraná (TCE-PR - ACÓRDÃO Nº 47/24), do Tribunal de Contas do Estado do Pará (TCE-PA - ACÓRDÃO Nº 67.105) e do Tribunal de Contas da União (TCU - Acórdão 2000/2016-Plenário).

O setor de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Guaratinguetá, ao emitir o " Parecer Técnico Sanitário - Kit Maternidade," manifestou-se pelo **indeferimento** da impugnação. Em sua análise, a Vigilância Sanitária argumenta que o objeto licitado refere-se ao fornecimento de kits prontos, compostos por artigos têxteis, itens de higiene e produtos de uso pessoal, sem envolver fabricação, manipulação, fracionamento ou atividade técnica especializada. Afirma que não há imposição legal genérica que determine que todo fornecedor de kit contendo produtos de higiene deva possuir AFE, e que a exigência indiscriminada poderia restringir a competitividade e violar o princípio da proporcionalidade, contrariando o art. 5º da Lei nº 14.133/2021. Conclui que a ausência de exigência de AFE no Edital não configura, por si só, irregularidade sanitária. Sugere, contudo, como medida preventiva e visando ao aperfeiçoamento do instrumento convocatório, a inclusão de cláusula exigindo que a licitante comprove que os produtos sujeitos à vigilância sanitária possuem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável, e apresente alvará sanitário compatível.

A impugnação é tempestiva.

É o breve relatório.

Passa-se a opinar.

CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

Em sede preliminar, considera-se conveniente consignar que faz parte das atribuições da Assessoria Jurídica apenas a análise estritamente jurídica dos questionamentos realizados, não lhe competindo adentrar na conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito das secretarias e departamentos, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica.

Ainda, ressalta-se que esta manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos dos autos do processo administrativo em epígrafe.

FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

A controvérsia central reside na obrigatoriedade de se exigir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA como requisito de habilitação para licitantes que forneçam produtos como correlatos, cosméticos e saneantes à Administração Pública, no âmbito de um pregão eletrônico.

DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, verifica-se que a impugnação foi apresentada dentro do prazo legal. O protocolo ocorreu em até 3 (três) dias úteis anteriores à data de abertura do certame, em conformidade com o item 3.1 do Edital e com o previsto no Art. 164 da Lei nº 14.133/2021

DO MÉRITO

A Impugnante baseia seu pedido na classificação da atividade de fornecimento para órgãos públicos como "comércio atacadista", a qual, segundo sua interpretação e a jurisprudência citada, exigiria a AFE da ANVISA.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014, da ANVISA, em seu *Art. 1º*, estabelece o objetivo de "estabelecer os critérios relativos à concessão, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos 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."

O *Art. 2º, inciso VI*, da referida RDC nº 16/2014, define "distribuidor ou comércio atacadista" como aquele 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". Neste ponto, a argumentação da Impugnante possui um lastro normativo, pois o fornecimento de produtos para a Prefeitura Municipal (uma pessoa jurídica) para compor o Kit Maternidade, que inclui itens de higiene, cosméticos e saneantes, se enquadraria, em tese, na definição de "comércio atacadista".

Adicionalmente, o *Art. 3º* da RDC nº 16/2014 dispõe que a AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades como armazenamento, distribuição, fabricação, importação, etc., dos produtos elencados, reforçando a necessidade da autorização para o comércio atacadista. O *Parágrafo único do Art. 3º* estende a exigência de AFE para cada estabelecimento que realiza atividades com produtos para saúde.

A Impugnante também cita o *Art. 5º* da RDC nº 16/2014, que elenca as exceções à exigência de AFE. Contudo, ela argumenta que, como a venda é para uma pessoa jurídica (a Administração Pública), a natureza da operação deixa de ser "comércio varejista" (que estaria dispensado de AFE, conforme *Art. 5º, incisos I e III*) e se torna "comércio atacadista", para o qual a AFE seria obrigatória. Essa interpretação é reforçada por uma consulta realizada à ANVISA, citada na impugnação, que conclui que "a empresa que participa de licitação para fornecimento de produtos sujeitos a AFE para órgãos públicos exerce a atividade classificada como COMÉRCIO ATACADISTA, conforme definição da RDC nº 16/2014, e só pode exercer tal atividade empresa que possua AFE e Licença Sanitária descrevendo a atividade de comércio atacadista, isto é, distribuir."

A jurisprudência dos Tribunais de Contas (TCE-PR, TCE-PA, TCU) apresentada pela Impugnante, como o Acórdão nº 47/24 do TCE-PR e o Acórdão nº 67.105 do TCE-PA, realmente aponta para a exigência de AFE quando há fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para pessoas jurídicas no contexto de licitações, classificando tal atividade como distribuição ou comércio atacadista. O Acórdão 2000/2016-Plenário do TCU também é claro ao afirmar que "O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na

Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável".

Portanto, os argumentos da Impugnante têm sólido amparo na interpretação literal da RDC nº 16/2014, no entendimento da própria ANVISA (conforme consulta citada) e na jurisprudência dos órgãos de controle.

Entendimentos que Dispensam a Exigência da AFE para Varejistas

Por outro lado, há decisões que dispensam a AFE para empresas que atuam no comércio varejista, mesmo em vendas para o governo. Esse entendimento se baseia no artigo 5º da Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, que isenta expressamente os estabelecimentos varejistas de obterem a AFE para a comercialização de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes.

> *Mandado de Segurança. Remessa necessária. Licitação – Aquisição de produtos de limpeza para Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro – Regramento da ANVISA para fiscalização dos materiais – Edital que exige junto à proposta apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) às empresas atacadistas, dispensando as varejistas de tal exigência - Ação que visa impedir ou paralisar o certame e, ao final, anular a cláusula ou o próprio edital, ante o tratamento diferenciado – Ordem concedida, revogada, pois a norma reguladora é clara, sendo a referida autorização AFE obrigatória às*

empresas atacadistas, tão-só. Dá-se provimento à remessa oficial .

(TJ-SP - Remessa Necessária: 10070855220178260510 SP 1007085-52.2017.8.26 .0510, Relator.: Ricardo Anafe, Data de Julgamento: 26/09/2018, 13ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 02/10/2018)

Outros julgados:

TJ-AC — Agravo de Instrumento: 10024912220248010000 Porto Acre — Publicado em 29/08/2025: O Tribunal de Justiça do Acre decidiu que a exigência de AFE para empresas varejistas em licitação para fornecimento de produtos de higiene, limpeza e saneantes era indevida. A decisão estabelece que a Administração Pública, ao adquirir produtos para consumo próprio, **equipara-se a consumidor final**, o que enquadra a empresa fornecedora como varejista e, portanto, dispensada da AFE

TJ-SP — Agravo de Instrumento: 2095917-75.2024.8.26.0000 Santo André — Publicado em 14/05/2024: Em análise liminar, o TJ-SP manteve a participação de uma empresa em licitação, mesmo sem a AFE. A decisão se baseou na Resolução RDC nº 640/22 da ANVISA, que, em uma análise inicial, não exigiria a autorização para empresas varejistas, indicando a plausibilidade do direito da empresa de permanecer no certame

Do Parecer Técnico da Vigilância Sanitária Municipal e os Princípios da Lei nº 14.133/2021

O Parecer Técnico Sanitário da Vigilância Sanitária Municipal de Guaratinguetá, embora reconheça a importância da legislação sanitária, adota uma abordagem mais pragmática e alinhada com os princípios da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

Inicialmente, o Parecer Técnico caracteriza o objeto do certame como "fornecimento de kits prontos", "aquisição de bem comum", que não envolve fabricação, manipulação ou fracionamento. Esta caracterização é fundamental, pois sugere que a complexidade da atividade do licitante pode não ser aquela que demanda uma AFE para um distribuidor de grande porte ou um fabricante.

A Vigilância Sanitária Municipal argumenta que "A legislação sanitária federal não impõe obrigatoriedade genérica de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o objeto licitado" e que "A ausência de exigência de AFE no edital não configura, por si só, irregularidade sanitária". Esta afirmação, à primeira vista, pode parecer conflitante com a interpretação da ANVISA e a jurisprudência citada pela Impugnante. No entanto, o Parecer Técnico introduz um elemento crucial: a análise deve ser feita "conforme a atividade econômica exercida pela empresa" e o "enquadramento regulatório específico".

O ponto de inflexão e o cerne da argumentação para sustentar a decisão do gestor residem na ponderação entre a rigorosidade formal da exigência da AFE para todo e qualquer fornecimento a pessoa jurídica (conforme a interpretação da ANVISA) e os princípios licitatórios da Lei nº 14.133/2021, em especial a **competitividade** e a **proporcionalidade**, ambos previstos no *Art. 5º* da nova lei.

O Parecer Técnico corretamente aponta que uma exigência indiscriminada de AFE para todas as empresas participantes poderia "restringir a competitividade" e "violar o princípio da proporcionalidade". A Lei nº 14.133/2021 busca ampliar a participação de licitantes e garantir que as exigências sejam estritamente necessárias e proporcionais ao objeto da contratação. Um edital não pode criar barreiras de entrada injustificadas.

É fundamental que as exigências de habilitação (previstas no *Art. 62* da Lei nº 14.133/2021) sejam limitadas ao que é indispensável para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto, conforme o *Art. 65* do mesmo diploma legal.

Proposta de Equilíbrio e a Sugestão do Órgão Técnico

A solução proposta pela Vigilância Sanitária Municipal, que o gestor pretende adotar, representa um ponto de equilíbrio entre as preocupações de segurança sanitária e os princípios licitatórios. A cláusula sugerida é:

> *A licitante deverá comprovar que os produtos sujeitos a vigilância sanitária possuem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável, bem como apresentar alvará sanitário compatível com sua atividade econômica*

Esta cláusula, embora não exija explicitamente a AFE para *todos os licitantes* no momento da habilitação de forma genérica, aborda a substância das preocupações levantadas:

Regularização dos Produtos: Garante que os itens que compõem o Kit Maternidade (cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos para saúde) estejam devidamente registrados, notificados ou cadastrados junto à ANVISA, quando exigido por lei. Isso é uma salvaguarda direta da saúde pública. O Parecer Técnico reitera: "a ausência de exigência de AFE no edital não exime a futura contratada de: Fornecer produtos devidamente regularizados junto à ANVISA, quando aplicável; Observar a legislação sanitária vigente; Possuir licenciamento sanitário compatível com sua atividade."

Alvará Sanitário Compatível com a Atividade Econômica: Este é o ponto-chave para conciliar as visões. Se a atividade econômica da licitante vencedora, no contexto do fornecimento para a Administração Pública, for considerada "comércio atacadista" pela ANVISA (conforme a interpretação da Agência citada pela Impugnante), então o "alvará sanitário compatível com sua atividade econômica" necessariamente exigirá a AFE correspondente a tal atividade. Ou seja, a exigência da AFE não é afastada, mas contextualizada. Ela será aferida no âmbito do alvará sanitário da empresa, que deve refletir sua real capacidade e licença para a atividade específica de fornecimento à Administração, e não como uma condição prévia e genérica para todos os que apenas desejam *participar* da licitação.

A inclusão dessa cláusula, portanto, assegura que:

A saúde pública e a conformidade sanitária são protegidas: Os produtos e a operação do fornecedor estarão submetidos às exigências da ANVISA e da vigilância sanitária local.

A competitividade é preservada: Evita-se uma barreira de entrada excessiva para empresas que, embora idôneas e capazes de fornecer os

produtos, não operem primariamente como grandes distribuidores no sentido mais amplo ou para as quais a exigência de AFE específica para *cada* modalidade de fornecimento possa ser um óbice desproporcional.

A proporcionalidade é mantida: A exigência se concentra na compatibilidade da licença com a atividade real do *vencedor* do certame, que será o responsável pelo fornecimento, em vez de um requisito formal e prévio para *todos* os interessados.

A decisão do gestor de manter o edital com a cláusula sugerida pelo órgão técnico se alinha com a **segurança jurídica** e a **motivação** (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021), pois há um parecer técnico que a embasa, e com a **eficiência** e **economicidade** ao evitar restrições indevidas que poderiam limitar a concorrência e, consequentemente, impactar o preço e a qualidade do serviço.

Por fim, frise-se que situações como a presente devem ser analisadas sempre pelo prisma da eficiência e das dificuldades reais do Gestor na Administração Pública. Deste modo, a LINDB passou a dispor em seu arts. 20 e 22:

> *Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.*
> *(...)*
> *Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das*

políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando a complexidade da matéria que envolve tanto a legislação sanitária quanto os princípios que regem as licitações públicas, entende-se que a decisão do gestor deve ser pautada na busca pelo equilíbrio entre a estrita observância das normas regulatórias e a otimização do processo licitatório.

Recomenda-se:

INDEFERIR o pedido de impugnação apresentado pela MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME no que tange à exigência genérica e prévia de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA para *todos* os licitantes interessados em participar do Pregão Eletrônico nº 07/2026. Embora os argumentos da Impugnante possuam lastro em interpretações da ANVISA e na jurisprudência, a aplicação irrestrita e indiscriminada de tal exigência para todas as fases do certame, sem a devida ponderação, pode violar os princípios da competitividade e proporcionalidade, essenciais para a eficácia das contratações públicas.

DEFERIR a sugestão da Vigilância Sanitária Municipal, incorporando a seguinte cláusula no Edital do Pregão Eletrônico nº 07/2026: *"A licitante deverá comprovar que os produtos sujeitos a vigilância sanitária possuem*

registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável, bem como apresentar alvará sanitário compatível com sua atividade econômica."

Por derradeiro, ressalta-se que o presente parecer, meramente opinativo, apresenta análise estritamente jurídica, competindo ao Gestor a decisão que considere atender ao interesse público.

Esse é o parecer. À apreciação da Autoridade Superior.

Guaratinguetá, 02 de março de 2026

Anderson Bretas de Oliveira

Procurador do Município

Processo: Pregão Eletrônico nº 007/2026
Objeto: Aquisição de Kits Maternidade
Expediente: 14517/2025

DESPACHO

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de impugnação apresentada pela empresa **MERAKI Comércio e Serviços Ltda ME** em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 007/2026. A impugnante sustenta a necessidade de exigência da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, expedida pela ANVISA, como requisito de habilitação para todos os licitantes. A matéria foi submetida à análise técnica da **Vigilância Sanitária Municipal** (Parecer de 27/02/2026) e à análise jurídica da **Procuradoria do Município** (Parecer nº 118/ADM/2026).

2. FUNDAMENTAÇÃO E DECISÃO

Esta Secretaria, no uso de suas atribuições legais, **MANIFESTA TOTAL CONCORDÂNCIA** com os fundamentos expostos nos pareceres técnico e jurídico, adotando-os como razão de decidir, conforme os seguintes pontos:

- **Aspecto Técnico-Sanitário:** O objeto refere-se à aquisição de bem comum (kits prontos), sem previsão de atividades de fabricação, manipulação ou fracionamento que justifiquem a exigência genérica de AFE para todos os proponentes.
- **Princípios Licitatórios:** A exigência indiscriminada de AFE poderia restringir indevidamente a competitividade e violar o princípio da proporcionalidade, em desacordo com o Art. 5º da Lei nº 14.133/2021.
- **Segurança Jurídica e Sanitária:** A ausência de AFE no edital não isenta a futura contratada de fornecer produtos regularizados na ANVISA e possuir licenciamento sanitário compatível com sua atividade econômica.

3. DETERMINAÇÕES

Diante do exposto, **DECIDO**:

1. **INDEFERIR** o pedido de impugnação da empresa MERAKI Comércio e Serviços Ltda ME no que tange à exigência prévia e genérica de AFE.

2. **ENCAMINHAR** ao Setor de Licitações para as providências.

Atenciosamente,

Guaratinguetá, 03 de março de 2026.

Nádia Maria Magalhães Meireles
Secretária Municipal da Saúde de Guaratinguetá