



DECISÃO ADMINISTRATIVA

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 3623/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 36/2026.

IMPUGNANTE: Meraki Comércio e Serviços LTDA.

1. DA TEMPESTIVIDADE

A impugnação apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME em 29 de julho de 2026, referente ao Pregão Eletrônico para Registro de Preços n.º 36/2026, observa o prazo estabelecido no item 4.1 do Edital, que prevê a possibilidade de protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, fixada para 07 de agosto de 2026. A impugnação é, portanto, tempestiva.

2. DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

A Impugnante questiona a ausência, no item de qualificação técnica do Edital, da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para as licitantes interessadas em participar do certame. Argumenta que a AFE é documentação imprescindível para a aquisição dos produtos objeto da licitação, especialmente os itens classificados como CORRELATOS e COSMÉTICOS que compõem o kit de enxoval.

3. DA ANÁLISE DOS FATOS E FUNDAMENTOS

O objeto do presente Pregão Eletrônico consiste na aquisição de kits de enxoval, que incluem, entre outros, produtos como fraldas descartáveis infantis, lenços umedecidos, sabonete infantil e shampoo infantil. Conforme o item 3.1 ("Critérios de Qualidade e Aceitação dos Produtos") do ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA do Edital, estes itens de higiene pessoal infantil devem possuir "registro, notificação ou regularização perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível".



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

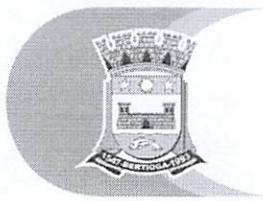
Contudo, o item 11.9.a do Edital ("DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA") expressamente dispõe: "Não haverá exigências de qualificações técnicas". Essa disposição gera uma contradição insuperável e uma lacuna regulatória que precisa ser corrigida.

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA é um documento obrigatório para empresas que realizam atividades de fabricação, distribuição, importação, armazenamento e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 2014 e 2017, e o Informe Técnico nº 20/2015 da ANVISA, a comercialização de produtos como os mencionados no kit (higiene pessoal e correlatos) para pessoas jurídicas (como a Administração Pública) caracteriza a atividade como "comércio atacadista", a qual demanda a posse da AFE. A venda de um "kit composto" não descaracteriza a natureza dos produtos individualmente considerados e a atividade de comercialização envolvida.

A proteção da saúde pública é o interesse maior que fundamenta essa exigência. A ausência da AFE na qualificação técnica poderia permitir que empresas sem as devidas condições sanitárias e regulatórias forneçam produtos sensíveis para bebês, o que representa um risco direto à saúde dos beneficiários do programa.

A Impugnante, em seus argumentos, apresentou precedentes de Tribunais de Contas que corroboram a necessidade da exigência da AFE em licitações que envolvem produtos sujeitos à vigilância sanitária. Embora a base de jurisprudência fornecida para esta análise não contenha os julgados específicos do TCE-PR, TCE-PA e TCU mencionados na impugnação, o raciocínio subjacente a essas decisões (que priorizam a segurança sanitária e a legalidade das contratações públicas) é plenamente aplicável ao caso em tela.

Adicionalmente, a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos) reforça a necessidade de observância das leis



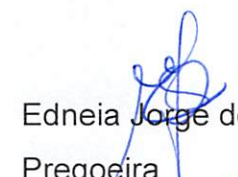
específicas. Ao exigir que os produtos estejam em conformidade com as normas da ANVISA, é imperativo que as empresas fornecedoras também estejam em conformidade com as autorizações exigidas pela mesma agência reguladora para a sua atividade.

A não exigência da AFE no Edital cria uma condição de desigualdade entre os concorrentes, ferindo o princípio da isonomia, e desconsidera a necessidade de proteção da saúde pública, um princípio fundamental em qualquer contratação que envolva produtos de uso humano.

4. DA DECISÃO

Diante do exposto e considerando que a Impugnante apresentou argumentos consistentes, fundamentados na legislação sanitária vigente e nos princípios da Administração Pública, especialmente a legalidade, a isonomia e a proteção da saúde pública, este setor decide: **CONHECER** da Impugnação apresentada por MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, por ser tempestiva e preencher os requisitos formais e **DAR PROVIMENTO** à Impugnação.

Bertioga, 31 de julho de 2026.


Edneia Jorge de Oliveira
Pregoeira


Cristina Raffa Volpi
Diretora do Departamento de Licitações e Contratos