RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Processo Administrativo: 164/2026

Edital de Pregão Eletrônico: 032/2026

Objeto: Registro de preços para aquisição de bens destinados ao atendimento emergencial das famílias afetadas pelo temporal de vento e granizo ocorrido no Município.

Impugnante: MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME

Assunto: Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA e Licença Sanitária na habilitação técnica

I – DO RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME ao Edital do Pregão Eletrônico nº 032/2026, por meio da qual questiona a ausência de exigência, como requisito de habilitação, de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para o fornecimento de produtos saneantes, cosméticos e de higiene pessoal integrantes do objeto licitado.

A Impugnante sustenta, em síntese, que o fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária a órgãos públicos caracteriza atividade de comércio atacadista/distribuição, independentemente do enquadramento comercial ordinário da empresa, razão pela qual requer a retificação do instrumento convocatório para que a AFE seja exigida de todos os licitantes interessados no fornecimento dos itens correspondentes.

Como fundamento de sua pretensão, foram apresentados, entre outros documentos, a RDC ANVISA nº 16/2014, o Informe Técnico nº 20/2015, manifestação da ANVISA de 14 de novembro de 2023, o Acórdão nº 47/2024 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e o Acórdão nº 67.105 do Tribunal de Contas do Estado do Pará.

É o relatório.

Passa-se à decisão.

II – DA ADMISSIBILIDADE

A impugnação foi apresentada tempestivamente, em conformidade com o art. 164

da Lei Federal nº 14.133/2021 e com o item 25.1 do Edital. Presentes, portanto, os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO da impugnação.

III – DO MÉRITO

A controvérsia consiste em definir se a aquisição, pela Administração Pública, de saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal impõe, de forma automática e indistinta, a todos os fornecedores a obrigação de possuir AFE expedida pela ANVISA.

II.I – Do regime sanitário aplicável à AFE

A RDC ANVISA nº 16/2014 estabelece, em seu art. 3º, que a AFE é exigida das empresas que realizam, entre outras, atividades de distribuição de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. A mesma norma, entretanto, prevê no art. 5º, inciso III, hipótese expressa de dispensa para empresas que realizam comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

A orientação atualmente disponibilizada pela própria ANVISA mantém essa distinção: a AFE é obrigatória para atacadistas/distribuidores de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, enquanto o comércio varejista dessas categorias permanece dispensado da autorização, sem prejuízo das demais exigências sanitárias aplicáveis ao estabelecimento e aos produtos.

Registra-se, por outro lado, que a manifestação da ANVISA apresentada pela Impugnante, datada de 14 de novembro de 2023, consignou que, do ponto de vista sanitário, a empresa que participa de licitação para fornecimento de produtos sujeitos à AFE a órgãos públicos exerce atividade classificada como comércio atacadista, devendo possuir AFE e Licença Sanitária compatíveis com a atividade de distribuição. Tal manifestação constitui elemento relevante e foi considerada na presente análise.

II.II – Dos precedentes dos órgãos de controle

O Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 189/2021 – Plenário, registrou que, na aquisição de saneantes ou cosméticos, a Administração deve exigir das empresas fornecedoras a comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na RDC ANVISA nº 16/2014, dentre os quais a AFE.

Em linha semelhante, o Acórdão nº 47/2024 do Tribunal de Contas do Estado do

Paraná, juntado pela Impugnante, entendeu, naquele caso concreto, que a comercialização a pessoa jurídica caracterizava atividade de distribuição, reconhecendo a necessidade de AFE e de Licença de Funcionamento para o fornecimento dos produtos então licitados.

Todavia, precedente posterior do mesmo Tribunal adotou solução diversa em situação especialmente próxima à ora examinada. No Acórdão nº 815/2026 – Tribunal Pleno, proferido em representação formulada pela própria MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. contra o Município de Quatro Barras, discutiu-se a exigência de AFE em pregão para aquisição de produtos de higiene pessoal e saneantes de venda livre. A representação foi julgada improcedente, constando expressamente da ementa a dispensa de AFE para empresas varejistas.

Também no Acórdão nº 1.846/2026 – Tribunal Pleno, relativo a representação apresentada pela mesma empresa, o TCE-PR considerou que, em objeto composto por diversos itens não sujeitos, em sua integralidade, à mesma autorização sanitária específica, a exigência de AFE não se mostrava requisito indispensável à habilitação de todos os licitantes.

Esses precedentes posteriores evidenciam que a análise não deve se apoiar apenas na existência de produtos sujeitos à vigilância sanitária, devendo considerar a atividade efetivamente exercida pelo fornecedor, as hipóteses de dispensa previstas na RDC nº 16/2014 e a natureza dos produtos abrangidos pelo objeto.

II.III – Do caso concreto

No Pregão Eletrônico nº 032/2026, a controvérsia concentra-se especialmente no Item 2 – Kit de Limpeza e no Item 3 – Kit de Higiene Pessoal, que incluem produtos como água sanitária, desinfetante, sabão em pó, sabonete, creme dental e shampoo, destinados à distribuição às famílias afetadas pelo evento climático ocorrido no Município.

Não se identifica, nas especificações do instrumento convocatório, exigência de saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada. A regulamentação sanitária vigente distingue os produtos saneantes de venda livre daqueles de uso profissional ou de venda restrita, distinção mantida na disciplina atualizada pela RDC ANVISA nº 989/2025 e alterações posteriores.

Nesse cenário, não se mostra adequada a exigência indistinta de AFE de todos os

licitantes que pretendam fornecer os itens 2 e 3, pois isso desconsideraria as hipóteses de dispensa previstas na própria regulamentação sanitária e poderia restringir a competitividade do certame além do necessário.

Por outro lado, a ausência absoluta de previsão editalícia também merece correção, pois a empresa que, em razão da atividade efetivamente exercida, esteja legalmente sujeita à AFE ou ao licenciamento sanitário deve comprovar a respectiva regularidade. O art. 67, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021 admite, para fins de qualificação técnica, a prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Assim, a solução que melhor compatibiliza a legislação sanitária, a competitividade e a segurança jurídica consiste em exigir a AFE e a Licença ou Alvará Sanitário quando tais documentos forem legalmente exigíveis para a atividade exercida pela licitante, preservando as hipóteses de dispensa expressamente previstas na regulamentação sanitária.

IV – DO DISPOSITIVO

Diante do exposto, **CONHEÇO** da impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME** e, no mérito, **DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, nos seguintes termos:

1. **INDEFIRO** o pedido na parte em que pretende a exigência indiscriminada de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE de todos os licitantes interessados no fornecimento dos Itens 2 e 3, independentemente da atividade efetivamente exercida e das hipóteses de dispensa previstas na regulamentação sanitária;
2. **ACOLHO** a impugnação quanto à necessidade de o Edital contemplar a comprovação da regularidade sanitária empresarial quando legalmente exigível, determinando a retificação do item 10.1.4 – Da Qualificação Técnica, que passará a observar a seguinte redação:

> ***"10.1.4 Da Qualificação Técnica***
>
> *a) Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens compatíveis com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica fornecido(s) por pessoa*

jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa licitante, sendo permitido o somatório de atestados.

b) Para os licitantes que concorrerem ao Item 2 – Kit de Limpeza e/ou ao Item 3 – Kit de Higiene Pessoal, apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com as atividades exercidas pela empresa e com a categoria dos produtos a serem fornecidos, quando a licitante estiver sujeita à referida autorização, observadas as hipóteses de dispensa previstas na regulamentação sanitária.

c) Para os licitantes que concorrerem ao Item 2 – Kit de Limpeza e/ou ao Item 3 – Kit de Higiene Pessoal, apresentação de Licença ou Alvará Sanitário vigente, expedido pela autoridade sanitária competente, compatível com as atividades exercidas pelo estabelecimento e com a categoria dos produtos a serem fornecidos, quando exigido para o exercício da respectiva atividade.

d) A licitante que estiver dispensada da apresentação da AFE e/ou da Licença ou Alvará Sanitário deverá apresentar declaração, firmada por seu representante legal, informando a condição de dispensa e indicando o respectivo fundamento legal ou regulamentar.

e) A Administração poderá realizar diligências para verificar a autenticidade, validade, abrangência e adequação dos documentos apresentados, bem como o enquadramento da licitante na hipótese de dispensa declarada"

3. **DETERMINO** que os produtos ofertados e fornecidos observem as normas de regularização sanitária aplicáveis, sem transformar a regularidade individual do produto em requisito genérico de habilitação da empresa, devendo a verificação correspondente ocorrer nos termos do Edital e do Termo de Referência;
4. **DETERMINO** a retificação e a nova divulgação do instrumento convocatório, com restituição do prazo para apresentação das propostas, uma vez que a alteração alcança requisito de habilitação e pode repercutir na participação dos interessados, nos termos do art. 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021;
5. **MANTENHO** as demais disposições do Edital que não conflitarem com a presente decisão.

Ametista do Sul, 23 de setembro de 2026.

JOAO FRANCISCO SANTOS DA SILVA:03435165006

Assinado de forma digital por JOAO FRANCISCO SANTOS DA SILVA:03435165006
Dados: 2026.09.23 09:41:25 -03'00'

João Francisco Santos da Silva
Pregoeiro
Portaria nº 293/2026