

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 003/2026/FMS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2026/FMS

IMPUGNANTE: NUTRILLAR COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

1. INTRODUÇÃO

Trata-se de impugnação interposta tempestivamente pela empresa Nutrillar Comércio De Produtos Nutricionais Ltda., em face do edital do Pregão Eletrônico nº 003/2026/FMS, cujo objeto é o registro de preços para "futuras e eventuais aquisições de dietas enterais, fórmulas infantis e suplementos nutricionais destinados ao atendimento de usuários assistidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Sangão/SC".

A impugnante insurge-se especificamente contra a exigência de qualificação técnica disposta no item 11.10.1. do edital, que requer a apresentação de "Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, quando exigível conforme a atividade desempenhada (fabricante, importador ou distribuidor)".

A presente análise visa a examinar a legalidade e a pertinência da referida exigência, à luz dos argumentos da impugnante e do ordenamento jurídico aplicável às contratações públicas.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. Da Síntese da Impugnação

A empresa impugnante argumenta, em suma, que sua atividade principal é a "comercialização varejista de produtos nutricionais, tais como suplementos alimentares e alimentos com alegações funcionais", não atuando no comércio ou manipulação de medicamentos, nem exercendo atividades enquadradas no escopo do art. 3º da Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA. Com base nisso, sustenta que a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é inaplicável à sua atividade e, por conseguinte, restringe indevidamente a competitividade do certame.

2.2. Da Análise Jurídica e Técnica da Exigência

O cerne da questão reside em determinar se a exigência de AFE para o fornecimento do objeto licitado é uma condição pertinente e legal para assegurar a execução satisfatória do contrato ou se constitui uma restrição indevida à competitividade.

O objeto da licitação, conforme detalhado no Termo de Referência (Anexo I), inclui produtos de alta complexidade e de interesse direto à saúde pública, tais como "FÓRMULA INFANTIL HIPOALERGÊNICA", "FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DE 0 A 36 MESES, DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS" e "FÓRMULA LIQUIDA NUTRICIONALMENTE COMPLETA, HIPERCALÓRICA E NORMOPROTEICA PARA ALIMENTAÇÃO ORAL E ENTERAL". Tais produtos, embora não sejam classificados como medicamentos, submetem-se a rigoroso controle sanitário, dada a sua finalidade e o público ao qual se destinam.

A exigência de documentos para a habilitação técnica em licitações visa garantir que o futuro contratado detenha as condições mínimas para executar o objeto com a qualidade e a segurança que a Administração Pública e, em última análise, a sociedade, necessitam. No caso de produtos relacionados à saúde, essa cautela é ainda mais acentuada.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) é pacífica no sentido de que a exigência de documentos que atestem a regularidade sanitária do licitante, quando fundamentada na legislação específica, não configura restrição à competitividade, mas sim uma medida de proteção à saúde pública e ao interesse coletivo. Nesse sentido, o Acórdão nº 0189/2021 - Plenário do TCU é taxativo ao firmar o entendimento de que:

"Os órgãos e entidades da Administração Pública, ao adquirirem produtos saneantes ou cosméticos, devem exigir das empresas fornecedoras a comprovação de cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a autorização de funcionamento da empresa (AFE), documento expedido pela agência reguladora de vigilância sanitária." (Jurisprudência Seleccionada do TCU - 2021)

Embora o precedente trate de saneantes e cosméticos, a *ratio decidendi* é plenamente aplicável ao caso em tela, pois estabelece a obrigatoriedade de exigir a AFE para produtos sujeitos ao controle da ANVISA, como é o caso de diversos itens que compõem o objeto desta licitação.

Corroborando essa tese, o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (2025) orienta os gestores a inserirem, nos editais, a exigência de "a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA" (AGU - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (2025)). Tal orientação reforça que a exigência contida no edital está alinhada às melhores práticas da Administração Pública Federal.

Mais do que uma faculdade, a exigência da AFE é, em muitos casos, um dever do gestor. O Acórdão nº 2715/2025 - 2ª Câmara do TCU considerou que a ausência da exigência de AFE em edital para fornecimento de produtos de interesse sanitário é uma ilegalidade, conforme o seguinte enunciado:

"Em licitação de serviços de higienização de ambientes administrativos e médico-hospitalares, com fornecimento de saneantes hospitalares pela contratada, a ausência, no edital, da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Anvisa, e do Alvará Sanitário Estadual pela empresa vencedora do certame afronta o art. 3º da Resolução-RDC Anvisa 16/2014 e o art. 2º da Lei 6.360/1976." (Jurisprudência Selecionada do TCU - 2025)

Portanto, a exigência editalícia não apenas é legal, como sua supressão poderia macular o procedimento licitatório por ofensa à legislação sanitária. A cláusula editalícia, inclusive, é redigida de forma a não impor um fardo desnecessário, ao prever a exigência da AFE "quando exigível conforme a atividade desempenhada (fabricante, importador ou distribuidor)". Cabe a cada licitante, portanto, verificar se a sua atividade, para os produtos que pretende ofertar, está sujeita à obtenção da AFE, nos termos da regulamentação da ANVISA.

A alegação de que a exigência restringe a competitividade não prospera, pois, conforme o TCU, a solicitação de alvarás e licenças amparadas na legislação pertinente "não restringe o caráter restritivo, mas atende à legislação especial" (Acórdão 125/2011-TCU-Plenário). A proteção da saúde pública prevalece sobre uma pretensa e irrestrita ampliação da competitividade que desconsidere os requisitos mínimos de segurança sanitária.

No que se refere à exigência constante do item 11.10.1 do edital, cumpre esclarecer que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, será exigida apenas quando aplicável à atividade desempenhada pelo licitante, nos termos da legislação sanitária vigente, especialmente para empresas que atuem como fabricantes, importadoras ou distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ressalta-se que, nos casos em que a AFE não for legalmente exigível para a atividade exercida pela empresa, caberá ao próprio licitante o ônus de comprovar tal condição, mediante apresentação de documentação idônea ou fundamentação normativa que demonstre a dispensa da referida autorização.

Dessa forma, a ausência da AFE não ensejará, por si só, a inabilitação do licitante, desde que devidamente comprovada a sua inexigibilidade, sob pena de descumprimento das exigências editalícias.

3. DA CONCLUSÃO E DECISÃO

Pelo exposto, conclui-se que a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), prevista no item 11.10.1. do edital do Pregão Eletrônico nº 003/2026/FMS, é medida legal, pertinente e indispensável para garantir a segurança e a qualidade dos produtos a serem fornecidos, estando em plena consonância com a legislação sanitária e com a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União.

Assim, decide-se por **JULGAR IMPROCEDENTE** a impugnação apresentada pela empresa Nutrillar Comércio De Produtos Nutricionais Ltda., mantendo-se inalterados os termos do instrumento convocatório.

Dê-se ciência da presente decisão à impugnante e demais interessados, e prossiga-se com os demais atos do certame.

(Assinado digitalmente)

JOÃO PAULO SANTOS PEREIRA
Pregoeiro