



LICITAÇÃO MANGARATIBA <cpl.licitacaomangaratiba@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO KIT MATERNIDADE- PE 030/2026

2 mensagens

LICITAÇÃO MANGARATIBA <cpl.licitacaomangaratiba@gmail.com>

16 de setembro de 2026 às 12:12

Para: COMPRAS SAUDE <comprassaudemangaratiba2017@gmail.com>, Dayana Henrique <dayana.henriqueadm@gmail.com>

Boa tarde,

segue a impugnação do PE 030/2026 para ciência e resposta até 18/09/2026.

atenciosamente,

Mariana Alves
Pregoeira**3 anexos** **039176d2-0c0e-422c-818e-dc8c1cddbddd_IMPUGNAÇÃO - MANGARATIBA.pdf**
803K **BBMNET LicitaçõesIMPUGNAÇÃO.pdf**
396K **EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26.pdf**
1024K**Dayana Henrique** <dayana.henriqueadm@gmail.com>

16 de setembro de 2026 às 12:57

Para: LICITAÇÃO MANGARATIBA <cpl.licitacaomangaratiba@gmail.com>

Cc: COMPRAS SAUDE <comprassaudemangaratiba2017@gmail.com>

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 4373/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 030/2026

DECISÃO ADMINISTRATIVA SOBRE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

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 030/2026, Processo Administrativo nº 4373/2026, cujo objeto consiste na contratação de empresa para fornecimento de materiais destinados à montagem de Kits de Saída de Maternidade para atendimento às gestantes do Município de Mangaratiba.

A impugnante sustenta, em síntese, que o instrumento convocatório teria incorrido em irregularidade ao não estabelecer, expressamente, como requisito de habilitação, a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por todos os licitantes. Fundamenta sua pretensão, especialmente, na RDC ANVISA nº 16/2014, no Informe Técnico nº 20/2015 e em precedentes de Tribunais de Contas, sustentando que a participação em procedimento licitatório para fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária caracterizaria atividade de comércio atacadista/distribuição. Requer, ao final, a retificação do edital para que seja estabelecida a obrigatoriedade de apresentação da AFE por todos os licitantes interessados.

É o relatório.

II – DA ADMISSIBILIDADE

A impugnação deve ser conhecida.

O item 1.5 do instrumento convocatório assegura aos interessados a possibilidade de formular impugnações acerca do objeto ou da interpretação dos dispositivos editalícios até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão pública.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Presentes, portanto, os pressupostos de admissibilidade, passa-se ao exame do mérito.

III – DA QUESTÃO CONTROVERTIDA

A controvérsia consiste em definir se a Administração Pública estaria juridicamente obrigada a exigir, como requisito genérico de habilitação, a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA por todos os participantes do certame, independentemente do item disputado, da natureza do produto e da atividade efetivamente desenvolvida pela empresa.

A resposta é negativa.

Isso porque a legislação sanitária não estabelece uma obrigação universal e indistinta de AFE para toda e qualquer empresa que comercialize produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao contrário, a regulamentação estabelece distinções entre fabricante, distribuidor, atacadista e varejista, além de estabelecer hipóteses expressas de dispensa.

A própria ANVISA esclarece que a AFE é exigida para determinadas atividades, entre elas armazenamento, distribuição, fabricação, embalagem, expedição e transporte de determinados produtos sujeitos à vigilância sanitária. Por outro lado, a Agência expressamente reconhece hipóteses de dispensa, inclusive para o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Serviços e Informações do Brasil +1

Portanto, não é juridicamente possível converter uma exigência sanitária vinculada à atividade exercida em requisito universal de participação no certame.

IV – DA PRÓPRIA ESTRUTURA DO EDITAL

A pretensão da impugnante também não se harmoniza com a própria modelagem estabelecida pela Administração. O edital estabelece que o objeto será licitado pelo critério de menor valor unitário, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Tal disposição é fundamental para a solução da controvérsia.

O objeto não constitui produto único e indivisível.

Ao contrário, o Termo de Referência contempla bens de naturezas absolutamente distintas, incluindo bolsa maternidade, vestuário infantil, meias, toalha, cobertor, lenço umedecido, pomada antiassadura, sabonete infantil, shampoo, fralda de pano, fralda descartável, luvinhas e kit de pente e escova.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Dessa maneira, não há fundamento jurídico para presumir que todos os licitantes exercerão a mesma atividade sanitariamente regulada.

Uma empresa que participe exclusivamente de item que não esteja sujeito à AFE não pode ser submetida à mesma exigência documental de empresa que efetivamente exerça atividade de distribuição ou comércio atacadista de produto cuja legislação sanitária imponha a correspondente autorização.

Fazer o contrário significaria criar uma restrição objetiva à competitividade sem correspondência necessária com o objeto efetivamente disputado.

V – DA LEI Nº 14.133/2021

A Lei Federal nº 14.133/2021 deve ser interpretada sistematicamente.

O art. 5º consagra, entre outros, os princípios da legalidade, impessoalidade, igualdade, planejamento, transparência, eficácia, segregação de funções, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade, celeridade, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa.

Por sua vez, o art. 9º, I, estabelece vedação à adoção de condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação, bem como à formulação de exigências impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

O art. 67, IV, prevê a possibilidade de exigência de:

“prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

A expressão “quando for o caso” possui inequívoca relevância jurídica.

A Lei nº 14.133/2021 não autorizou a Administração a estabelecer requisitos especiais de maneira automática, abstrata ou dissociada da natureza do objeto e da atividade efetivamente desempenhada pelo licitante.

Ao contrário, a exigência deve guardar pertinência, necessidade e proporcionalidade com a parcela do objeto a ser fornecida.

Assim, eventual exigência sanitária legalmente obrigatória deverá ser observada pelo fornecedor que efetivamente esteja submetido ao respectivo regime regulatório.

Isso, todavia, não autoriza a criação de uma obrigação universal de AFE para todos os participantes, indistintamente.

VI – DA RDC ANVISA Nº 16/2014

A impugnante fundamenta sua pretensão principalmente na RDC ANVISA nº 16/2014.

Contudo, a leitura sistemática da própria norma conduz a conclusão diversa daquela pretendida.

O art. 3º estabelece as atividades sujeitas à AFE, enquanto o art. 5º estabelece hipóteses expressas em que a autorização não é exigida.

Entre as hipóteses de dispensa, encontra-se expressamente o:

“comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes”.

A própria ANVISA mantém atualmente essa distinção em sua orientação oficial: para cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, a AFE é obrigatória para o atacadista, enquanto o comércio varejista é dispensado.

Serviços e Informações do Brasil

Portanto, a legislação sanitária não autoriza uma presunção absoluta de que toda empresa participante de uma licitação deva necessariamente possuir AFE.

O enquadramento depende da atividade efetivamente desenvolvida.

VII – DA ORIENTAÇÃO OFICIAL DA ANVISA SOBRE LICITAÇÕES

Registre-se que a Administração conhece a orientação disponibilizada pela própria ANVISA no sentido de que, em determinadas hipóteses, a participação em licitação para fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária pode caracterizar atividade de distribuição entre pessoas jurídicas, situação em que a empresa deverá possuir a correspondente AFE.

A orientação da Agência, contudo, não elimina a necessidade de verificar qual produto está sendo fornecido e qual atividade sanitária efetivamente está sendo exercida pela empresa.

Serviços e Informações do Brasil

Essa distinção é essencial.

Não se está afirmando que uma empresa que efetivamente exerça atividade de distribuição de produto sujeito à AFE possa fornecê-lo sem autorização.

Afirma-se, tão somente, que não é juridicamente admissível transformar a AFE em requisito genérico e universal de habilitação para todos os licitantes, sem considerar a natureza do item e o enquadramento sanitário da atividade empresarial.

VIII – DA JURISPRUDÊNCIA RECENTE DO TCE-PR

A tese apresentada pela impugnante também não encontra respaldo absoluto na jurisprudência dos Tribunais de Contas.

Ao contrário, decisões recentes demonstram justamente a necessidade de distinguir o regime aplicável ao atacadista/distribuidor daquele aplicável ao varejista.

No Acórdão nº 815/2026 – Tribunal Pleno do TCE-PR, Processo nº 626736/2025, envolvendo aquisição de saneantes e produtos de higiene de venda livre, o Tribunal examinou expressamente a controvérsia acerca da exigência de AFE/ANVISA.

O Tribunal registrou que a legislação sanitária distingue empresas atacadistas e varejistas e reconheceu a dispensa de AFE para empresas varejistas nas hipóteses previstas na RDC nº 16/2014.

Via Juris TCE-PR

Mais relevante ainda é o entendimento divulgado pelo próprio TCE-PR acerca do referido julgamento:

a exigência de AFE deve ser dirigida às empresas enquadradas como atacadistas ou distribuidoras, sendo dispensadas as varejistas, em consonância com o art. 5º, III, da RDC nº 16/2014.

O Tribunal ressaltou ainda que a legislação sanitária não estabelece genericamente a obrigatoriedade de AFE para toda e qualquer empresa que comercialize produtos de higiene e saneantes, mas distingue as empresas conforme sua posição na cadeia produtiva e de distribuição.

Tribunal de Contas do Estado do Paraná

Esse entendimento é perfeitamente compatível com os princípios da legalidade, isonomia material, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

IX – DO ACÓRDÃO Nº 1.215/2026 – TCE-PR

A questão torna-se ainda mais relevante diante do Acórdão nº 1.215/2026 – Tribunal Pleno do TCE-PR, que tratou de representação envolvendo justamente a aquisição de kits de natalidade e a necessidade de AFE para fornecedor intermediário de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O próprio TCE-PR registra que o processo discutiu a exigência de AFE para fornecedor intermediário, a regularidade da habilitação da licitante vencedora e a adequação da modelagem da contratação.

Via Juris TCE-PR

O precedente é especialmente relevante porque demonstra que a matéria não pode ser resolvida por uma fórmula automática do tipo:

“há produto sujeito à vigilância sanitária = todos os licitantes obrigatoriamente devem possuir AFE.”

A análise deve observar o enquadramento sanitário efetivo da atividade desenvolvida pelo fornecedor e as características concretas da contratação.

X – DA NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Importa esclarecer, para afastar qualquer interpretação equivocada, que a Administração não está dispensando o cumprimento da legislação sanitária.

Muito pelo contrário.

O próprio Estudo Técnico Preliminar determina que todos os produtos fornecidos estejam em conformidade com as normas regulatórias e de segurança dos órgãos competentes, inclusive a ANVISA.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

O Termo de Referência também determina expressamente que o objeto deverá atender à legislação pertinente.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Portanto, nenhum produto poderá ser recebido ou utilizado pela Administração em desconformidade com as exigências sanitárias legalmente aplicáveis.

A questão discutida nesta impugnação é outra:

se a AFE deve ser estabelecida como requisito universal e indistinto de habilitação para todos os participantes.

E, diante do quadro normativo e jurisprudencial exposto, a resposta é negativa.

XI – DO ITEM 09 – POMADA ANTIASSADURA

Também merece especial consideração o item 09 do Termo de Referência.

O edital especifica:

“POMADA ANTIASSADURA – para prevenção e tratamento de assaduras. Princípio ativo: nistatina (100.000 U.I./g + óxido de zinco (200 mg/g). Produto deverá ser dermatologicamente testado. 60g.”

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

A descrição demonstra que a Administração não pretende adquirir produto sem identificação ou sem regularidade sanitária.

Ao contrário, foram estabelecidas características técnicas e composição específicas.

Assim, eventual fornecedor desse item deverá comprovar que o produto ofertado é regular perante a autoridade sanitária competente e atende integralmente à legislação específica aplicável à sua classificação.

Todavia, isso não significa, automaticamente, que uma empresa participante exclusivamente de outro item do certame esteja obrigada a possuir AFE.

XII – DA PROPORCIONALIDADE DA EXIGÊNCIA

A Administração Pública está vinculada ao princípio da proporcionalidade.

Em matéria licitatória, a exigência documental deve possuir nexo de pertinência com o objeto, necessidade para garantir a execução contratual e adequação ao risco que se pretende mitigar.

Exigir AFE indistintamente de empresa que pretenda fornecer exclusivamente item não sujeito à autorização sanitária constituiria medida desproporcional.

Tal exigência poderia produzir restrição artificial ao universo de potenciais competidores, contrariando o princípio da competitividade.

A Administração não pode, sob o pretexto de ampliar a segurança sanitária, instituir requisito que a própria legislação sanitária não impõe de forma universal.

A proteção do interesse público não se confunde com a criação de obstáculos burocráticos desnecessários.

XIII – DA INEXISTÊNCIA DE OMISSÃO EDITALÍCIA

Não procede, portanto, a afirmação de que o edital estaria eivado de omissão capaz de comprometer sua legalidade.

O instrumento convocatório:

identifica expressamente o objeto;

estabelece especificações técnicas;

determina observância às normas regulatórias;

exige qualificação técnica;

estabelece apresentação de atestado de capacidade técnica;

determina que os produtos atendam à legislação pertinente;

adota julgamento por menor valor unitário;

permite participação por item; e

estabelece mecanismo próprio para esclarecimentos e impugnações.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Além disso, o edital prevê expressamente que os fornecedores devem cumprir as condições estabelecidas no instrumento convocatório e atender aos requisitos de habilitação nele definidos.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Não há, portanto, qualquer autorização para fornecimento de produtos em desacordo com a legislação sanitária.

XIV – DA IMPOSSIBILIDADE DE INOVAÇÃO RESTRITIVA SEM A DEVIDA MOTIVAÇÃO

Também não se mostra juridicamente adequado, neste momento, inserir indiscriminadamente nova exigência documental capaz de alterar o universo de potenciais participantes, sem demonstração de sua necessidade para a integralidade do objeto.

O próprio edital estabelece que eventual retificação, quando realizada, deve ser publicada nos mesmos veículos da publicação originária, com reabertura do prazo quando a alteração puder modificar a formulação das propostas.

EDITAL PE 030-26 - BBMNET- ABERTO - notas explicativas- PROC 4373-26(1).pdf

Assim, caso a Administração viesse a concluir pela necessidade de alteração substancial do regime de habilitação, deveria fazê-lo mediante procedimento formal próprio.

Não é juridicamente admissível, contudo, acolher a pretensão da impugnante para simplesmente impor a todos os licitantes requisito que a legislação sanitária condiciona à atividade efetivamente exercida.

XV – CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, após análise integral da impugnação, do Edital, do Estudo Técnico Preliminar, do Termo de Referência, da legislação aplicável, das normas sanitárias pertinentes e da jurisprudência dos Tribunais de Contas,

NÃO SE ACOLHE O PEDIDO DA IMPUGNANTE DE INSERÇÃO DE EXIGÊNCIA GENÉRICA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE/ANVISA PARA TODOS OS LICITANTES DO CERTAME.

A Administração reconhece que determinados produtos e determinadas atividades empresariais estão submetidos a regime sanitário específico e que, quando legalmente exigível, a correspondente autorização constitui requisito indispensável ao exercício regular da atividade.

Todavia, a exigência de AFE não pode ser tratada de forma indistinta e universal, devendo ser aferida segundo:

I – a natureza do produto;

II – sua classificação sanitária;

III – a atividade efetivamente exercida pela empresa;

IV – a posição da empresa na cadeia de fornecimento; e

V – a legislação sanitária específica incidente sobre o item.

Essa interpretação encontra respaldo na própria RDC ANVISA nº 16/2014, nas orientações oficiais da ANVISA e na jurisprudência recente do TCE-PR, especialmente nos Acórdãos nº 815/2026 e nº 1.215/2026.

Via Juris TCE-PR +1

Consequentemente, não há fundamento jurídico para exigir indistintamente AFE de todos os participantes, sobretudo considerando que o presente certame admite participação por item e contempla produtos de naturezas distintas.

XVI – DECISÃO

ANTE O EXPOSTO, com fundamento nos princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, segurança jurídica e seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, bem como na legislação sanitária aplicável, CONHEÇO DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. – ME E, NO MÉRITO, JULGO-A IMPROCEDENTE.

INDEFIRO, por conseguinte, o pedido de retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 030/2026 para inclusão da exigência indiscriminada de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA por todos os licitantes, por entender que tal exigência, formulada de maneira genérica, não encontra respaldo na legislação sanitária aplicável nem se mostra compatível com os princípios da proporcionalidade e da competitividade que regem as contratações públicas.

Fica expressamente consignado que a presente decisão não representa dispensa, flexibilização ou afastamento das normas sanitárias aplicáveis aos produtos objeto da contratação.

Os licitantes deverão, obrigatoriamente, observar todas as exigências sanitárias incidentes sobre os produtos ofertados e sobre a atividade efetivamente desenvolvida, ficando a Administração autorizada a realizar as diligências necessárias para comprovação da regularidade dos produtos e dos fornecedores, nos limites estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021 e pela legislação sanitária.

Especialmente quanto aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, somente serão aceitos produtos regularizados perante a autoridade sanitária competente e em plena conformidade com a legislação aplicável à respectiva categoria, sem prejuízo das demais exigências previstas no edital e seus anexos.

MANTÉM-SE, portanto, integralmente o Edital do Pregão Eletrônico nº 030/2026, não havendo, neste momento, necessidade de sua retificação.

Dê-se ciência à impugnante.

Prossiga-se o certame em seus ulteriores termos.

Dayana Henrique
Diretora Administrativa
Hospital Municipal Victor de Souza Breves
Prefeitura Municipal de Mangaratiba



[Texto das mensagens anteriores oculto]