
DIÁRIO OFICIAL



*Prefeitura Municipal
de
Porto Seguro*



ÍNDICE DO DIÁRIO

OUTROS

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2026.....



RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2026.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO
ESTADO DA BAHIA



**DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO N. 012/2026-SRP**

IMPUGNANTE: MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada para aquisição BOLSAS CONFECCIONADAS EM NYLON 600, com revestimento impermeável interno e externo e KIT HIGIENE PESSOAL para pacientes, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Porto Seguro – BA.

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME** ao Edital do Pregão Eletrônico nº 12/2026, cujo objeto é o registro de preços para contratação de empresa especializada para aquisição bolsas confeccionadas em nylon 600, com revestimento impermeável interno e externo e kit higiene pessoal para pacientes, sob o argumento de que o edital não exige documento essencial à habilitação, qual seja, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA.

A impugnante sustenta, em síntese: (i) omissão do edital quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA e (ii) obrigatoriedade de apresentação da AFE pelos licitantes do certame, sob o argumento de que o objeto licitado caracterizaria atividade de comércio atacadista.

Após análise detida dos argumentos apresentados, passa-se ao exame do mérito.

1. Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA

Em análise à impugnação apresentada pela empresa **MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME**, verifica-se que os argumentos não merecem prosperar.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO
ESTADO DA BAHIA



A impugnante sustenta a necessidade de exigência da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, para todos os licitantes do Pregão Eletrônico nº 12/2026.

A questão encontra disciplina na Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, a qual estabelece, em seu art. 3º, a obrigatoriedade de AFE para empresas que exerçam atividades como armazenamento, distribuição, fracionamento, transporte e demais operações relacionadas a medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. Entretanto, o próprio regulamento sanitário excepciona essa exigência ao dispor, em seu art. 5º, inciso III, que estão dispensados de AFE os estabelecimentos que exerçam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

No mesmo sentido, o Acórdão TCU nº 183/2026 – Plenário, de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, esclarece que não há respaldo jurídico para impor, de forma genérica, a exigência de AFE a todas as empresas que comercializam saneantes, sendo indispensável distinguir aquelas que atuam no comércio varejista das que operam como atacadistas ou distribuidoras. Conforme assentado pelo Tribunal, a exigência de AFE alcança apenas as empresas cujas atividades envolvam logística especializada, armazenagem técnica, distribuição em larga escala ou manipulação dos produtos, não se estendendo aos simples comerciantes varejistas. Vejamos:

Por outro lado, a própria RDC 16/2014 contém importante ressalva normativa que impede a generalização da exigência de AFE a toda e qualquer empresa que comercialize saneantes. O art. 5º, III, dispõe de maneira expressa que estão dispensados de AFE os estabelecimentos que realizam comércio varejista de medicamentos, produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes domissanitários. Essa disposição normativa é absolutamente clara ao distinguir o comércio varejista, voltado ao consumidor final, do comércio atacadista, dirigido a outras pessoas jurídicas. Assim, o varejo não está sujeito ao regime de AFE porque sua atividade não envolve distribuição em escala, armazenagem técnica, fracionamento, manipulação ou logística especializada que justifique o controle sanitário prévio. Em outras palavras, a legislação sanitária estabelecida pela ANVISA não exige a AFE da empresa meramente varejista, ainda que comercialize saneantes classificados como domissanitários.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO
ESTADO DA BAHIA**



Diante desse quadro normativo, a análise aplicável ao pregão em estudo deve reconhecer que a exigência de AFE não pode ser imposta indistintamente a todos os licitantes, sob pena de violação ao princípio da competitividade previsto no art. 5º da Lei 14.133/2021. A obrigação só se aplica aos licitantes que atuem no mercado como distribuidores ou atacadistas de saneantes, pois estes se enquadram nas atividades sujeitas à autorização sanitária. Já as empresas caracterizadas como varejistas, e que apenas revendem produtos acabados ao consumidor final, sem atividades de armazenamento técnico, transporte especializado ou fracionamento, estão dispensadas da AFE, conforme previsão expressa da RDC 16/2014.

Portanto, não se verifica impropriedade na redação do edital do certame, ao estabelecer que todos os produtos deverão estar de acordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou outra entidade credenciada pela ANVISA, pois esse requisito deve ser analisado caso a caso.

**TCU. ACÓRDÃO 183/2026 - PLENÁRIO - RELATOR
JHONATAN DE JESUS**

Desta forma, a imposição generalizada da exigência de AFE a todos os licitantes configuraria restrição indevida ao caráter competitivo do certame, em desconformidade com o art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

A exigência indiscriminada de AFE para todos os licitantes, não apenas extrapola o alcance legal previsto na RDC nº 16/2014, como também poderia gerar exclusão injustificada de empresas aptas a fornecer produtos de limpeza e higiene pessoal em conformidade com a legislação vigente. Nesse sentido, a adequação promovida no edital atende ao princípio da proporcionalidade, assegurando que apenas os licitantes cuja atividade efetivamente exige autorização sanitária sejam submetidos a tal requisito, mantendo a ampla competitividade e a legalidade do certame.

Cumprindo ainda destacar que o objeto do presente certame consiste no Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada para aquisição de bolsas confeccionadas em nylon 600, com revestimento impermeável interno e externo, acompanhadas de kit higiene pessoal para



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO
ESTADO DA BAHIA



pacientes, conforme disposto no item 1.1 do edital, evidenciando-se que o fornecimento possui natureza predominantemente material e sob encomenda, sendo as bolsas confeccionadas especificamente para atendimento das demandas do Município de Porto Seguro/BA, não se tratando de mera comercialização padronizada de produtos sujeitos a controle sanitário específico.

Nesse contexto, verifica-se que os itens de higiene pessoal integrantes do objeto possuem caráter meramente acessório, compondo o kit a ser fornecido, não constituindo, portanto, o núcleo principal da contratação, de modo que não se pode equiparar o objeto licitado a atividade típica de comércio atacadista ou distribuição de produtos sujeitos à exigência sanitária específica, mas sim a um fornecimento estruturado de conjunto voltado à finalidade pública específica, o que afasta a necessidade de exigências regulatórias generalizadas.

Outrossim, a pretensão da impugnante de exigir a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA para todos os licitantes interessados, especialmente no que se refere a cosméticos e correlatos, desvirtua a natureza do objeto licitado, ao tentar impor requisito vinculado a atividade econômica específica, não correspondente à realidade da contratação em análise, uma vez que a exigência de AFE está relacionada a atividades de fabricação, manipulação, distribuição ou logística especializada de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e não ao simples fornecimento de kits compostos por itens diversos.

Ademais, importa destacar que a aferição da aptidão dos licitantes para execução do objeto será realizada por meio da análise da qualificação técnica compatível com o núcleo principal da contratação, qual seja, a confecção e fornecimento de bolsas, nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, sendo considerados aptos os licitantes que demonstrem atuação compatível com o objeto, seja por meio de enquadramento em CNAE pertinente às atividades de confecção, comercialização ou fornecimento de produtos correlatos, seja mediante a apresentação de atestados de capacidade técnica que comprovem desempenho anterior em fornecimento de objeto igual ou similar ao licitado.

Dessa forma, a Administração direciona a análise da habilitação técnica àquilo que efetivamente assegura a boa execução contratual, não se mostrando pertinente a exigência de requisitos desvinculados do objeto principal, como a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA de forma generalizada, sob pena de violação aos arts. 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021, bem como aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e competitividade.

Assim, resta evidente que a exigência pretendida pela impugnante extrapola os limites do objeto licitado, incidindo sobre atividade diversa daquela efetivamente



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO SEGURO
ESTADO DA BAHIA



contratada, razão pela qual não merece acolhimento, sob pena de restrição indevida à ampla participação de interessados aptos ao fornecimento do objeto, mantendo-se, portanto, a regularidade do instrumento convocatório nos termos em que foi publicado.

2. CONCLUSÃO

Diante do exposto, rejeita-se o pedido de inclusão obrigatória e indiscriminada (a todos os licitantes) da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA, por ausência de amparo legal.

Porto Seguro, 24 de março de 2026

CARLOS RENATO DA SILVA ANTUNES
Secretário Municipal de Saúde – SMS