



PROCESSO LICITATORIO 040/2026
PREGÃO ELETRÔNICO 018/2026
IMPUGNAÇÃO: QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – AFE

Dos Fatos

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa **TREZE DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 29.126.669/0001-06, com sede à Avenida Antônio Pio da Fonseca, nº 35, Bairro Nova Brasília, Igaratinga/MG, interessada em participar do PREGÃO ELETRÔNICO 018/2026, que tem por Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E HIGIENE EM GERAL, PARA ATENDER AS DEMANDAS DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS.

A empresa alega “ao analisar o instrumento convocatório, especialmente no item referente à **qualificação técnica**, verifica-se a exigência de: **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para fornecimento de produtos saneantes**. Tal exigência, da forma como prevista, **não contempla exceções legais aplicáveis ao comércio varejista**, o que acaba por restringir indevidamente a participação de empresas legalmente habilitadas para o fornecimento dos produtos.

Do Direito

Introdução: Controle da ANVISA – Exigência LEGAL.

Tanto a fabricação quanto a comercialização dos produtos que compõem os itens que exigem a apresentação da AFE neste certame estão subordinadas Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nos termos dos artigos 1º a 3º, *verbis*:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

(...)

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

E a legislação acima foi alterada pela Lei Federal nº 13.097/15, que inseriu a exigência de autorização da ANVISA para funcionamento das empresas de que trata a Lei nº 6.360/76, vejamos:



*Art. 50. **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)*

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Diante do acima disposto, calha citar os artigos 2º e 3º da Resolução da ANVISA nº 16 de 01/04/2014:

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

VI – distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.”*

O Órgão Técnico do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, nos autos da Denúncia nº 1.007.383 abordou o assunto ora tratado:

“(…) Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde. A forma de apresentação desses produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade”.

O Relator da Denúncia do TCEMG acima citada acatou as conclusões do Órgão Técnico daquela Corte de Contas, tendo sido seu voto seguido por todos os demais Conselheiros da Segunda Câmara, na 29ª Sessão Ordinária, ocorrida em 05/10/2017:

“Assim sendo, me alinho ao posicionamento do Órgão Técnico e do Parquet, no sentido de que em processos licitatórios cujo objeto envolva a aquisição de produtos como aqueles pretendidos pelo Município de Ibiá no Pregão Presencial nº 004/2017, deve-se observar as normas de vigilância sanitária, sobretudo a Lei nº 6.360/76, razão pela qual afasto a irregularidade apontada”.

A Lei Federal nº 14.133/21, por sua vez, no inciso IV do seu art. 67, permite a exigência de prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para fins de habilitação:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

(...)

*IV - **prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;***

(...)

Portanto, a atuação da ANVISA tem respaldo em lei especial, e pode ser exigida a AFE para fins de habilitação em licitações públicas.



Comércio Varejista x Atacadista para fins de Exigência da AFE.

A chamada Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é o ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Tal definição consta do inc. II do art. 2º desta RDC.

O inc. V do art. 2º da RDC nº 16/2014 define que **comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, e o inc. VI do art. 2º da mesma RDC define que **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, **realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades. Abaixo a transcrição das normas:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

V - **comércio varejista de produtos para saúde: compreende** as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, **em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;**

VI - **distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio** de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, **realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

(...)

O art. 3º da RDC nº 16/2014 preceitua que a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Abaixo a transcrição exata da norma:

Art. 3º **A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Logo, **DISTRIBUIÇÃO** se relaciona ao **COMÉRCIO ATACADISTA**, que é nada mais, nada menos que **A VENDA OPERADA ENTRE PESSOAS JURÍDICAS**, conforme disposto no artigo 2º, inciso VI, acima reproduzido. **O município de Santo Antônio do Amparo é uma pessoa JURÍDICA, e quem participa da licitação também é uma pessoa jurídica.**

O art. 5º, inc. I, da RDC nº 16/2014 isenta o comércio varejista da exigência da AFE:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;



(...)

Assim, **COMÉRCIO VAREJISTA**, nos termos do artigo 2º, inciso V, acima reproduzido, é a **VENDA DESTINADA AO USO PRÓPRIO E DIRETAMENTE A PESSOA FÍSICA PARA USO PESSOAL OU DOMÉSTICO**, não se tratando, **OBVIAMENTE**, da venda destes produtos para a Administração Pública.

A compra a ser efetivada no âmbito desta licitação não é *comércio varejista*, **se enquadrando, obviamente, conforme definição contida no inc. VI do art. 2º da RDC em questão, já transcrito acima, qual seja, DISTRIBUIDOR ou COMÉRCIO ATACADISTA.**

PORTANTO, segundo a Resolução, o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou de comércio atacadista, e não de comércio varejista.

Ademais, vender medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, CORRELATOS, etc. sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário constitui infração sanitária, conforme inc. IV do art. 10 da Lei Federal nº 6.437/77, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

(...)

Diante de todo esse arcabouço legal, conclui-se que é necessário exigir, no âmbito do edital deste certame, a apresentação, por parte dos licitantes, da devida Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), nos termos nele dispostos.

E tal exigência encontra respaldo na Lei Federal nº 14.133/21, no inciso IV do seu art. 67, ou seja, **prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso**, conforme abordado na introdução desta decisão.

No âmbito jurisprudencial, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais entende, por fim, que a exigência da AFE, em casos análogos ao deste certame, não constitui cerceamento da concorrência:

EMENTA DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES.

1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76.

2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presente na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente à licitação,



nos termos do art. 3º, III, da Lei n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital.

3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação.

TCEMG. Denúncia nº 986999. Primeira Câmara. 9ª Sessão Ordinária – 10/04/2018

O Tribunal de Contas da União – TCU, no que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, assim decidiu:

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da ANVISA, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que **“compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico”**.

(Acórdão AC 2000/2016, exarado nos autos do processo 018.549/2016-0, do Tribunal de Contas da União).

O Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo assim decidiu:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista. **4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE).** 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DO AMPARO

CNPJ 18.244.335/0001-10

dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE DESEMBARGADOR RELATOR).

Logo, segundo a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, **o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, e assim, esta é a condição das pretensas empresas licitantes que disputarão o certame em apreço, que visa ao fornecimento quantidades expressivas dos produtos para uso público, e assim, todas se enquadram como ATACADISTAS ou DISTRIBUIDORAS para a legislação que trata da Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

E com base no inciso IV do artigo 67 da Lei Federal nº 14.133/21, é possível exigir, para fins de habilitação, prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Da Conclusão

Desta forma, conheço da Impugnação, para no seu mérito, indeferir seu pedido, pelas razões acima apresentadas.

Santo Antônio do Amparo, 08 de Abril de 2026.

**SORAIA DO CARMO BOLCATO
PREGOEIRA OFICIAL**