



AO PREGOEIRO/AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO-ES

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 28238/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2026

2A DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ: 56.912.569/0001-88, neste ato representada por seu sócio/administrador, vem apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** que rege o Pregão Eletrônico nº 001/2026, Processo Licitatório nº 28238/2025, pelas razões a seguir expostas.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Diz o art. 164 da Lei nº 14.133/2021:

Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, **devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.**

Considerando que a sessão do certame está marcada para 26/02/2026, o terceiro dia útil anterior à sua abertura é, portanto, o dia 23/02/2026, não havendo qualquer dúvida quanto à tempestividade da presente peça.

II – DAS RAZÕES DE MÉRITO

Conforme se percebe, o presente processo possui como único objeto a aquisição



Distribuidora

de fraldas descartáveis. Diante disso, cabe destacar que a ANVISA, ao editar a Resolução nº 640/2022, conceituou o produto objeto do certame como produtos absorventes descartáveis de uso externo, senão veja-se:

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - **produtos absorventes descartáveis de uso externo**: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual;

(...)

Parágrafo único. Os absorventes higiênicos femininos de uso externo, **as fraldas para bebês, as fraldas para adultos**, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno **estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.**

Segundo a mesma resolução, em seu art. 3º, tais produtos são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à ANVISA pela empresa titular do produto, sendo a comunicação prévia o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à ANVISA a intenção de comercialização do produto isento de registro por meio de notificação.

Ainda na resolução nº 640/2022 – ANVISA, o seu art. 8º exige AFE apenas para fabricar ou importar o produto, não fazendo menção sobre comercialização, senão veja-se:

Art. 8º **Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa** para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.



Distribuidora

Além disso, nos termos da jurisprudência consolidada do TCE/MG, citando-se, como exemplos, os precedentes existentes nos julgados Denúncia nº 1127502 (14/05/2024), Denúncia nº 1114784 (15/02/2023) e Denúncia nº 1071630 (09/07/2024), dentre outras, **a exigência de AFE como qualificação técnica deve se dar EXCLUSIVAMENTE quando o objeto do certame se tratar dos itens listados no art. 3º da RDC 16/2014**, que diz:

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.

Não restam dúvidas, portanto, que **a apresentação de AFE é necessária tão somente para fornecimento de itens diversos daquele licitado neste certame**, tais como, saneantes e cosméticos. **No que tange efetivamente ao objeto licitado, a apresentação de AFE se mostra necessária tão somente para sua fabricação e importação, não sendo exigida para sua comercialização ou fornecimento.**

Conforme recente decisão do Tribunal de Contas de Minas Gerais, proferida na data de 11/12/2025 no âmbito do Processo nº 1164151, "*a inclusão de exigências não previstas no artigo 67 da Lei nº 14.133/2021 na fase de habilitação configura vício no edital, por restringir indevidamente a competitividade e contrariar os limites legais estabelecidos para a qualificação técnica*".

Ante todo o exposto, considerando que a legislação específica não exige AFE para a comercialização ou fornecimento do produto objeto deste certame, **a exigência prevista no item 11.4.4.3 do edital fere os princípios licitatórios, bem como a legislação aplicável e a jurisprudência consolidada.**




DOS PEDIDOS

Restando demonstrado ser indevida a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expdida pela ANVISA, contida no item 11.4.4.3 do edital, REQUER seja excluída tal previsão do Edital, de forma a não restringir a competitividade e infringir princípios licitatórios.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Afonso Cláudio, 21 de fevereiro de 2026.

Documento assinado digitalmente
 JOAO PAULO BLANDY RIBEIRO
Data: 21/02/2026 17:34:46-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

2A DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ nº 56.912.569/0001-88



PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC. Nº28238/2025

ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO

**PROCESSO Nº 28238/2025 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026.
OBJETO: REGISTRO DE PREÇO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS.
IMPUGNANTE: 2A DISTRIBUIDORA LTDA.**

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 001/2026, cujo objeto é o registro de preços de fraldas descartáveis, insurgindo-se especificamente contra a exigência constante do item 11.4.4.3, que prevê a exigência apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedida pela ANVISA.

A impugnação foi protocolada dentro do prazo legal, razão pela qual deve ser conhecida.

No mérito, a impugnante sustenta que as fraldas descartáveis são classificadas pela RDC nº 640/2022 como produtos absorventes descartáveis de uso externo, isentos de registro sanitário, argumentando que a exigência de AFE seria aplicável apenas às empresas fabricantes ou importadoras, não sendo exigível para sua mera comercialização. Defende ainda, que a manutenção da exigência restringiria indevidamente a competitividade do certame.

Entretanto, a análise da matéria não pode se limitar à leitura isolada do art. 8º da RDC nº 640/2022, pois embora referido dispositivo disponha que a AFE é exigida para fabricar ou importar os produtos ali tratados, deve-se considerar que a atividade de distribuição e comercialização de produtos de higiene pessoal também se submete ao controle sanitário nos termos da RDC nº 16/2014.

Nota-se, que o art. 2º, inciso VI, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, da ANVISA, define expressamente a atividade de distribuidor ou comércio atacadista nos seguintes termos:





“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;”

Da leitura do dispositivo, verifica-se que a caracterização do comércio atacadista não depende da natureza principal da empresa, mas da forma como a atividade é exercida. Sempre que houver comercialização entre pessoas jurídicas, em quaisquer quantidades, destinada ao exercício de atividade institucional ou profissional, estará configurada atividade de distribuição ou comércio atacadista.

No caso em análise, tratando-se de fornecimento de fraldas descartáveis à Administração Pública, a operação ocorre entre pessoas jurídicas e em quantitativos destinados ao atendimento institucional da Secretaria Municipal de Saúde, o que afasta a configuração de comércio varejista e enquadra a atividade na definição normativa de distribuição ou comércio atacadista consoante ao disposto na RDC nº 16/2014 da ANVISA.

Nesse sentido, é firme o entendimento do Tribunal de Contas da União, consubstanciado no Acórdão nº 2000/2016-Plenário, no qual restou assentado que o conceito de comércio varejista previsto na RDC nº 16/2014 da ANVISA restringe-se às hipóteses de comercialização destinada diretamente ao consumidor final, em quantidade compatível com uso próprio.

Conforme consignado no referido julgado:

“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. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo.”





Sobre o tema, também se posicionou o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Denúncia nº 1007383, ao analisar questionamento acerca da exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA em procedimento licitatório destinado à aquisição de materiais de limpeza, higiene e descartáveis.

Conforme consignado na ementa do referido julgado:

“EMENTA DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, 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. “

Corroborando o entendimento exposto, o Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo analisou caso análogo envolvendo aquisição de fraldas descartáveis por ente municipal e reconheceu a legitimidade da exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para fins de habilitação.

No julgamento do Agravo de Instrumento interposto contra decisão que afastava a exigência, restou consignado:

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

Ressalte-se, ademais, que esta Municipalidade já enfrentou situação pretérita em procedimento licitatório envolvendo o mesmo objeto (Processo nº 21834/2025), no qual a ausência de exigência de comprovação de regularidade sanitária, notadamente da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, ensejou questionamentos formais, manifestação da Procuradoria Municipal e, ao final, a anulação do certame por vício relacionado à habilitação técnica.

Dessa forma, a manutenção da exigência no presente edital não decorre de mero rigor formal, mas de orientação jurídica já firmada no âmbito desta Municipalidade, visando assegurar a conformidade com a legislação sanitária.

Pelo exposto, acolho a peça impugnatória eis que tempestiva, entretanto, no mérito julgo improcedente.



PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC. Nº28238/2025

Por fim, determino a remessa dos autos à Procuradoria Municipal, para análise, e, posteriormente, à autoridade superior, para fins de ratificação ou alteração da presente decisão.

Afonso Cláudio, 25 de fevereiro de 2026.

Adrielli Moreira Barcellos
Agente de Contratação





PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Procedimento nº 28238/2025

Órgão Consulente: Setor de Licitação

Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Impugnação ao Edital

PARECER

Cuida-se de impugnação apresentada pela empresa **2A DISTRIBUIDORA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o n. 56.912.569/001-88, insurgindo em face do Edital do Pregão Eletrônico n. 001/2026, referente aos itens de fraldas descartáveis.

A impugnante insurge especificamente contra a exigência constante do item 11.4.4.3, que prevê a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedida pela ANVISA, argumentando que a exigência de AFE seria aplicável apenas às empresas fabricantes ou importadoras, não sendo exigível para sua mera comercialização. Consta as razões apresentada pela empresa impugnante (fls. 218/221).

Em manifestação, a Pregoeira analisou o pedido e emitiu decisão rejeitando a impugnação apresentada pela empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA, nos termos do edital conforme originalmente publicado e encaminhou os autos a Procuradoria para emissão de parecer, conforme fls. 222/226.

É o que basta relatar.

No caso em tela a empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA insurge no certame licitatório alegando vícios e ilegalidade no edital do Pregão Eletrônico nº 001/2026, quanto a exigência de Autorização de Funcionamento.

É imprescindível esclarecer que, o objeto do presente certame, fralda descartável, se encontra classificada pela ANVISA, na Resolução nº 640 – ANVISA - de 24/03/2022 como produtos absorventes descartáveis de uso externo, vejamos:

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e





PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Tais produtos, também segundo a resolução em seu art. 3º, são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto, sendo a comunicação prévia o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização do produto isento de registro por meio de notificação.

Contudo, no que se refere à exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, assiste razão à Agente de Contratação, considerando os fundamentos expostos em sua manifestação, especialmente à luz da legislação sanitária aplicável e da jurisprudência consolidada sobre a matéria.

Conforme bem destacado, embora as fraldas descartáveis sejam classificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como produtos absorventes descartáveis de uso externo, nos termos da ANVISA, e estejam isentas de registro sanitário, tal circunstância não afasta a necessidade de observância das normas que regulam a atividade de distribuição e comércio atacadista.

A ANVISA, por meio da RDC nº 16/2014, estabelece que a atividade de distribuição ou comércio atacadista, caracterizada pela comercialização entre pessoas jurídicas, em quaisquer quantidades depende de Autorização de Funcionamento (AFE). No caso em análise, o fornecimento de fraldas descartáveis à Administração Pública Municipal configura operação entre pessoas jurídicas, destinada ao atendimento institucional da Secretaria Municipal de Saúde, enquadrando-se, portanto, como atividade de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista.





PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

A jurisprudência corrobora esse entendimento. O Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 2000/2016-Plenário, assentou que o conceito de comércio varejista restringe-se às hipóteses de venda direta ao consumidor final, em quantidade compatível com uso próprio, não se aplicando a fornecimentos destinados ao uso institucional da Administração Pública.

No mesmo sentido, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, ao julgar a Denúncia nº 1007383, reconheceu que a exigência de AFE na fase de habilitação não configura restrição indevida à competitividade, mas medida legítima destinada a assegurar que os produtos comercializados atendam às exigências técnicas e sanitárias pertinentes.

Igualmente, o Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo firmou entendimento de que, tratando-se de aquisição de fraldas descartáveis por ente público, a operação caracteriza-se como atividade de distribuição, sendo cogente a exigência de AFE, em observância às normas da agência reguladora e ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Assim, a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não configura formalismo excessivo nem restrição indevida à competitividade, mas constitui requisito legal destinado a assegurar que as empresas fornecedoras estejam regularmente autorizadas a exercer atividade sujeita à vigilância sanitária, especialmente quando o fornecimento se destina ao Poder Público, em contexto que se enquadra como comércio atacadista perante a agência reguladora.

Desse modo, conclui-se que a manutenção da exigência editalícia encontra amparo na legislação sanitária vigente, na jurisprudência dos órgãos de controle e no princípio da vinculação ao edital, não havendo ilegalidade ou vício capaz de macular o certame.

Ademais, esta procuradoria já se manifestou preteritamente sobre mesmo assunto.





PREFEITURA MUNICIPAL DE AFONSO CLÁUDIO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Portanto, entendo que não há a verossimilhança do direito da Impugnante, devendo o certame prosseguir da forma como se encontra, em atendimento ao interesse público devidamente justificado, no que tange a suprir a necessidade real e atual da Administração Pública Municipal.

Por todo o exposto, considerando os princípios constitucionais e seus regramentos, bem como os regramentos infraconstitucionais, **OPINO** para que seja indeferida a impugnação apresentada pela empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA, mantendo-se inalteradas as disposições constantes do Edital do Processo Licitatório, Pregão Eletrônico e seus Anexos.

Este é o parecer.

Afonso Cláudio/ES, 25 de fevereiro de 2026.

Dalvan José do Carmo da Silva Rebuli

Procurador-Geral

OAB/ES 26.537



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <https://afonsoclaudio.nopapercloud.com.br/autenticidade> utilizando o identificador 3300350039003000350035003A00540052004100

Assinado eletronicamente por **DALVAN JOSE DO CARMO SILVA REBULI** em **25/02/2026 16:07**
Checksum: **050C739012623C5577EA500FDD4A86D37B34CDB3BD961F0240B6D8AA22BE405E**





À(ao) **SETOR DE LICITACAO**

Despacho

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa **2A DISTRIBUIDORA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o n. 56.912.569/001-88, insurgindo em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 001/2026, referente aos itens de fraldas descartáveis.

A impugnante insurge especificamente contra a exigência constante do item 11.4.4.3, que prevê a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedida pela ANVISA, conforme documentos e argumentos anexos.

Analisando o pedido a pregoeira emitiu decisão rejeitando a impugnação apresentada pela empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA, nos termos do edital conforme originalmente publicado e encaminhou os autos a Procuradoria para emissão de parecer.

A procuradoria em parecer jurídico opinou pelo indeferimento da respectiva impugnação apresentada pela empresa 2A DISTRIBUIDORA LTDA, mantendo-se inalteradas as disposições constantes do Edital do Processo Licitatório, Pregão Eletrônico e seus Anexos.

Dessa forma, ratifico a manifestação da pregoeira, bem como parecer da douta Procuradoria, indeferindo a impugnação apresentada.

Afonso Claudio, 25 de fevereiro de 2026

LUCIANO RONCETTI PIMENTA
Prefeito



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <https://afonsoclaudio.nopapercloud.com.br/autenticidade> utilizando o identificador 31003000370030003700300030003A005400

Assinado eletronicamente por **LUCIANO RONCETTI PIMENTA** em 25/02/2026 16:21

Checksum: **C5FC2C55C26B1F05C9C67D20FF21EC71AF6105543E16CAD13473163F24149BB3**

