



Prefeitura Municipal de Santo Antônio de Pádua
Gabinete do Prefeito

PARECER JURÍDICO

LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. REGISTRO DE PREÇOS. RECURSO ADMINISTRATIVO. AFE/ANVISA. EXIGÊNCIA EDITALÍCIA. LEGALIDADE. Produtos sujeitos à vigilância sanitária. Fornecimento institucional em larga escala caracteriza distribuição/atacado, afastando a dispensa de AFE prevista para comércio varejista (RDC ANVISA nº 16/2014, arts. 3º e 5º). Vinculação ao instrumento convocatório. Jurisprudência do TCU pela necessidade de exigir afe em contratações dessa natureza. Ausência da “Declaração de Contratos Firmados com a Administração e Iniciativa Privada” e da “Declaração de Inexistência de Vínculos” não prevista no edital como causa de inabilitação; Declaração voltada à eventual comprovação de exequibilidade/capacidade, hipótese não instaurada. Para o tratamento favorecido de ME/EPP, a declaração prestada no sistema eletrônico supre a exigência do art. 4º, §2º, da Lei nº 14.133/2021. Inexistência de prejuízo. Aplicação do formalismo moderado.

I. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **Utibrink Comércio & Representações Ltda. - ME** no âmbito do Pregão Eletrônico nº 003/2025, cujo objeto é o registro de preços para aquisição de kits de materiais de limpeza, higiene pessoal e água mineral, conforme edital do certame.

A recorrente foi inabilitada por não apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA, exigida no item 10.4.1, “a”, do Edital.

Inconformada, a empresa interpôs recurso, sustentando em síntese:

- a) que sua inabilitação por ausência da AFE seria indevida, pois, segundo a recorrente, sua atividade empresarial estaria dispensada de obter AFE nos termos do art. 5º da Resolução RDC nº 16/2014/ANVISA.

b) que a licitante Primus Farma, declarada habilitada e vencedora, teria sido indevidamente habilitada, uma vez que não apresentou os documentos previstos nos Anexos V e VI do Edital (respectivamente, *Declaração de Contratos Firmados com a Administração Pública e Iniciativa Privada* e *Declaração de Inexistência de Vínculos com a Administração*).

Não houve apresentação de contrarrazões.

Esse é o relatório.

II. ADMISSIBILIDADE

O recurso administrativo da licitante Utibrink Comércio & Representações Ltda. - ME foi interposto dentro do prazo legal, conforme o art. 165 da Lei nº 14.133/2021, sendo, portanto, tempestivo e passível de análise.

III. DO MÉRITO

III.I. DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

O Edital do Pregão nº 003/2025 previu expressamente, no item 10.4.1, alínea "a", a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, como documento de habilitação sanitária.

Essa exigência decorre da natureza dos produtos licitados – materiais de limpeza, higiene pessoal e água mineral – os quais estão sujeitos à regulação sanitária federal (Lei nº 6.360/1976 e normas da ANVISA).

A finalidade da exigência é assegurar que apenas empresas devidamente autorizadas pela autoridade sanitária possam fornecer esses produtos, em observância ao art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666/1993 (vigente à época da RDC 16/2014) e ao art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021 (que igualmente exigem comprovação de atendimento a requisitos de qualificação técnica previstos em lei especial, quando aplicável).

A recorrente deixou de apresentar a AFE e argumenta, em sua defesa, que estaria dispensada de possuir AFE, conforme previsão do art. 5º da RDC nº 16/2014/ANVISA, que elenca atividades empresariais dispensadas de Autorização de Funcionamento.

De fato, a referida resolução dispensa a AFE para empresas que atuem apenas no comércio varejista de determinados produtos sob vigilância sanitária. O inciso I do art. 5º isenta os estabelecimentos que exercem comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, e o inciso III isenta aqueles que realizam comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes (produtos de limpeza).

Em suma, a ANVISA não exige AFE de varejistas que vendem esses produtos diretamente ao consumidor final em quantidades típicas de uso doméstico.

No entanto, a própria RDC nº 16/2014 define claramente os conceitos de comércio varejista e de comércio atacadista/distribuição para fins de vigilância sanitária e, conforme o art. 2º, incisos V e VI, da resolução, considera-se comércio varejista de produtos para saúde a venda destinada diretamente ao consumidor final (pessoa física) em quantidade limitada ao uso próprio, ao passo que define-se distribuidor ou comércio atacadista como a comercialização de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes etc., em quaisquer quantidades, realizada entre pessoas jurídicas ou a

profissionais, para uso nas atividades destas.

Em outras palavras, vendas em quaisquer quantidades para pessoas jurídicas (empresas ou órgãos públicos) caracterizam atividade de distribuição/atacado, não de simples varejo ao consumidor.

No presente certame, o objeto é o fornecimento de kits de limpeza, higiene e água mineral para a Administração Pública, ou seja, trata-se de típica operação entre pessoas jurídicas, o que caracteriza comércio atacadista.

Essa exata distinção já foi ressaltada em precedente do TCU (Acórdão 2000/2016-Plenário): ao analisar licitação para fornecimento de álcool em gel em larga escala, o Tribunal observou que o fornecimento de quantidade expressiva de produto para uso corporativo descaracteriza o varejo e atrai as exigências sanitárias próprias da atividade de atacado/distribuição.

Ou seja, não se aplica a dispensa de AFE quando a empresa, embora classificada comercialmente como varejista, esteja fornecendo produtos a outro ente (público ou privado) em volume e condições típicas de fornecedor atacadista.

Sendo a licitante, na prática, equiparada a distribuidora/atacadista para os fins desta licitação, torna-se obrigatória a obtenção da AFE junto à ANVISA. A própria ANVISA, em seu Informe Técnico Saneantes nº 20/2015, reforça que a RDC nº 16/2014, em consonância com a Lei nº 6.360/1976, dispensa a AFE apenas para empresas que atuam *exclusivamente* no varejo, ao passo que “para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no art. 3º da referida resolução”.

Assim, a alegação da recorrente de que sua atividade estaria dispensada de AFE não procede no caso concreto, pois a dispensa aplica-se apenas a vendas diretas ao consumidor final em pequena escala – o que claramente não é a situação de um fornecimento institucional mediante pregão.

Diante disso, a exigência editalícia de apresentação da AFE mostra-se legítima e amparada na legislação sanitária e, pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, cabia à recorrente atender à exigência ou, se entendesse que a cláusula era indevida, ter impugnado o edital oportunamente.

Ao não comprovar a posse de autorização necessária para o exercício de sua atividade (distribuição de produtos regulados), a recorrente deixou de cumprir um requisito essencial de habilitação técnica/legal, o que acarreta sua inabilitação.

Destarte, conclui-se que a inabilitação da recorrente por ausência de AFE está amparada na legalidade. A empresa não atendia a uma condição essencial prevista no edital e na legislação aplicável, o que impede sua habilitação.

III.II. DA HABILITAÇÃO DA PRIMUS FARMA E A QUESTÃO DAS DECLARAÇÕES DOS ANEXOS V E VI DO EDITAL

No segundo ponto do recurso, a recorrente sustenta que a empresa vencedora, Primus Farma, deveria ter sido inabilitada por não apresentar duas declarações previstas no edital: (a) a *Declaração de Contratos Firmados com a Administração Pública e a Iniciativa Privada* (Anexo V do Edital) e (b) a *Declaração de Inexistência de Vínculos com a Administração* (Anexo VI do Edital).

Cumpra analisar se de fato tais documentos eram exigências formais obrigatórias à habilitação e se a falta deles comprometeria a regularidade da habilitação da Primus Farma.

III.II.I. Sobre o Anexo V – Declaração de Contratos Firmados

Este documento, segundo o edital, destinava-se a que o licitante informasse os contratos atualmente mantidos com entes públicos e privados, para fins de verificar sua capacidade de executar o futuro contrato ou para cumprir o art. 69, § 3º, inciso II, da Lei 14.133/2021.

Importante salientar, porém, que o edital não incluiu tal declaração entre os documentos de habilitação econômico-financeira, tendo se limitado a exigir a Certidão Negativa de Falência:

10.3.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.

Conforme se depreende, o modelo de declaração previsto no Anexo V não estava elencado no rol obrigatório dos requisitos de habilitação, tratando-se de um modelo disponibilizado pela Administração para eventual comprovação adicional, mas sem caráter de exigência eliminatória automática.

Ademais, a declaração de contratos firmados não foi exigida concretamente durante o certame para fins de comprovação de exequibilidade da proposta.

Assim, não obstante a previsão do referido modelo de declaração no edital, sua ausência (se fosse o caso) configuraria, no máximo, uma falha documental sanável, passível de ser suprida via diligência se necessário, mas não um vício capaz, por si só, de inabilitar o licitante.

O Tribunal de Contas da União já decidiu que é irregular desclassificar proposta ou inabilitar licitante por vícios sanáveis mediante diligência, exatamente por violação ao formalismo moderado (Acórdão TCU 966/2022-Plenário).

No caso concreto, contudo, sequer houve necessidade de diligência, pois a Administração entendeu que a declaração não era imprescindível naquele momento.

Dessa forma, não havendo previsão de inabilitação pela falta da Declaração prevista no Anexo V, nem prejuízo concreto advindo disso, não há ilegalidade na habilitação da Primus Farma.

III.II.II. Sobre o Anexo VI – Declaração de Inexistência de Vínculos

Trata-se da declaração de que a empresa não possui entre seus sócios ou dirigentes pessoa que seja servidor ou dirigente do órgão contratante (nem mantém com este outras relações que configurariam conflito de interesses ou impedimento legal).

Contudo, é preciso verificar como essa declaração é colhida no pregão eletrônico. No sistema de pregão, as declarações legais obrigatórias são obtidas por meio de campos próprios no sistema eletrônico, no momento do cadastramento da proposta.

No Pregão 003/2025, realizado em plataforma eletrônica (Compras.gov.br), a licitante declara no ato do cadastramento da proposta que atende às exigências de habilitação e que não incorrem em nenhum impedimento legal (trata-se da declaração referida no art. 63, I, da Lei 14.133/2021, equivalente à antiga “declaração de cumprimento dos requisitos de habilitação” exigida no pregão).

Essa declaração eletrônica abrange a inexistência de fatos impeditivos à habilitação, incluindo aqueles relativos a vínculos indevidos com a Administração.

Em outras palavras, a Primus Farma participou validamente da sessão do pregão até a fase de habilitação e forneceu todas as declarações exigidas no sistema, as quais suprem a necessidade de apresentação em separado de um termo físico como o Anexo VI.

Além disso, o edital não indicou que a falta do Anexo VI acarretaria inabilitação automática.

Novamente aqui, caso a pregoeira entendesse imprescindível obter tal documento físico, poderia tê-lo solicitado em diligência, visto tratar-se de mera declaração formal cuja situação (inexistência de vínculo proibido) ou já estava demonstrada pelas declarações no sistema, ou seria facilmente comprovável de boa-fé.

Não há relato de que a Primus Farma tenha qualquer vínculo que a impedisse de contratar – caso tivesse, estaria de plano inabilitada por isso, e não pela ausência da declaração.

Portanto, a falta de apresentação da declaração prevista no Anexo VI, por si só, não configura irregularidade capaz de macular a habilitação, uma vez que a exigência legal correspondente foi atendida de outra forma e não restou caracterizado nenhum conflito de interesses no caso concreto.

Ressalte-se que a jurisprudência dos tribunais de contas também orienta no sentido de evitar o excessivo rigor formal na etapa de habilitação, especialmente quanto a declarações e certidões complementares.

Quando tais documentos são omitidos inicialmente, mas podem ser apresentados posteriormente sem desigualdade entre licitantes (por versarem sobre situações preexistentes e não alterarem a substância da proposta), deve-se privilegiar a obtenção da documentação faltante em vez de inabilitar de pronto.

No presente caso, contudo, sequer houve necessidade de acionar esse mecanismo: a habilitação da Primus Farma encontrava-se consistente com as exigências essenciais do edital e da lei, não havendo falha documental substancial.

As declarações previstas nos modelos disponibilizados nos Anexos V e VI do Edital não figuravam como condições objetivas de habilitação no instrumento convocatório, e não se demonstrou qualquer prejuízo ou infração decorrente de sua não entrega.

Logo, não há fundamento jurídico para acolher a pretensão de inabilitar a concorrente com base nesses pontos.

IV. CONCLUSÃO

Diante dos fatos e fundamentos expostos, esta Assessoria Superior Jurídica opina pelo **DESPROVIMENTO** do recurso interposto pela recorrente Utibrink Comércio & Representações Ltda. – ME, mantendo-se a decisão que a inabilitou e que habilitou a licitante Primus Farma.

Em outros termos, a atuação da pregoeira mostrou-se legal e correta nos dois pontos questionados, não havendo nulidade a ser sanada.

Recomenda-se, assim, confirmar o resultado do certame, resguardando-se o interesse público e a igualdade entre os licitantes, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da jurisprudência aplicável.

É o parecer que submeto à consideração superior, propondo-se a elaboração da decisão final denegatória do recurso, nos termos aqui fundamentados.

Santo Antônio de Pádua, 23 de outubro de 2025.

Lucas Willemem Fernandes
Assessor Superior Jurídico
Mat. 20.058-1