



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

ASSUNTO: **ESCLARECIMENTOS - EDITAL 90002/2026 - PROCESSO ADMINISTRATIVO 0393/2026.**

OBJETO: **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO (ÁGUA MINERAL, AÇÚCAR E CAFÉ).**

SOLICITANTE: *thiago.de.c@hotmail.com*

I - DOS FATOS:

Trata-se de solicitação de esclarecimentos referente ao Edital nº 90002/2026, que tem por objeto o registro de preços para eventual aquisição de material de consumo (água mineral, açúcar e café). O solicitante, de forma sintetizada, expõe os fatos e postula os seguintes esclarecimentos:

“No TR item 10.3.1.1 Qualificação Técnica exige: a “ Licença/autorização de funcionamento emitida pela VIGILÂNCIA SANITÁRIA DISTRITAL, ESTADUAL ou MUNICIPAL válida pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado, de acordo com o art. 10, IV da Lei Federal nº 6.437/1977, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº153, de 26 de abril de 2017 - ANVISA/MS e INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº66, de 1º de setembro de 2020 - - ANVISA/MS. E considerando, ainda, que o edital admite a participação de microempreendedor individual – MEI solicita-se esclarecer:

No caso de licitante MEI cujo endereço cadastral corresponda a endereço fiscal/residencial, situado em município cuja autoridade sanitária competente declare formalmente que o licenciamento sanitário é emitido apenas para o estabelecimento onde a atividade é efetivamente desenvolvida, não sendo emitida licença sanitária para endereço sede, fiscal ou residencial, e que, por essa razão, a expedição da licença se mostra inviável para tal endereço, **será aceito, para fins de atendimento ao item 1.4.1 do anexo II, documento oficial emitido/assinado pela Vigilância Sanitária/órgão público competente**, com fé pública, que ateste/comprove essa impossibilidade de emissão, em substituição a Licença de Funcionamento Sanitário vigente?

Nossa outra dúvida é a seguinte: Sobre à exigência da data de fabricação nos rótulos dos produtos licitados, conforme edital/TR e anexos.

ARGUMENTAÇÃO: De acordo com a Resolução – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, da ANVISA, especificamente em seu Capítulo III, Seção I, Artigo 7º, **não há obrigatoriedade de inclusão da data de fabricação no rótulo de produtos alimentícios**, sendo exigidos apenas o número do lote e a data de validade — elementos suficientes para garantir a rastreabilidade e a segurança do produto **(Documento Comprobatório em Anexo).**



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

CONTEXTO: Essa resolução é seguida pelas **principais marcas de alimentos amplamente comercializadas**, no mercado nacional e com longo histórico de aceitação e homologação em diversos processos licitatórios — tais como Melitta, Galo, Nestlé, Três Corações, Camil, Pilão, Italac, Castelo, Caboclo, Coamo, Parmalat entre outras — não apresentam data de fabricação em suas embalagens, justamente em conformidade com a referida normativa sanitária.

DÚVIDA: Diante desse contexto, a título de esclarecimento e colaboração visando resguardar a segurança jurídica e a ampla competitividade do certame, **poderia a comissão de contratação por gentileza confirmar se, de fato, a ausência da data de fabricação nas embalagens não acarretará desclassificação**, considerando a dispensa prevista na RDC nº 727/2022?”

II – DA RESPOSTA:

II.1. Do primeiro questionamento (licença sanitária do MEI)

Em resposta ao primeiro questionamento, informa-se que permanece inalterada a exigência prevista no item 10.3.1.1 do Termo de Referência, devendo os licitantes apresentar, para fins de qualificação técnica, a licença/autorização de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária distrital, estadual ou municipal, válida, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado, na forma do art. 10, IV, da Lei Federal nº 6.437/1977, da RDC nº 153/2017 e da IN nº 66/2020, ambas da ANVISA/MS.

A exigência editalícia encontra respaldo direto na legislação sanitária vigente. O art. 10, IV, da Lei Federal nº 6.437/1977 tipifica como infração sanitária a prática de vender, armazenar, expedir ou transportar produtos alimentícios sem licença ou autorização do órgão sanitário competente, ou em desacordo com a legislação sanitária aplicável:

“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”



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

Por sua vez, a IN nº 66/2020 – ANVISA/MS, ao estabelecer a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária, enquadra como atividades de nível de risco II (médio risco) diversas atividades diretamente relacionadas ao objeto desta contratação, dentre as quais o comércio atacadista de água mineral (CNAE 4635-4/01), de café torrado, moído e solúvel (CNAE 4637-1/01), de açúcar (CNAE 4637-1/02) e de produtos alimentícios em geral (CNAE 4639-7/01; 4691-5/00), bem como o comércio varejista de mercadorias em geral com predominância de produtos alimentícios (CNAE 4712-1/00) e o comércio varejista de produtos alimentícios em geral (CNAE 4729-6/99). Tais atividades, nos termos da própria Instrução Normativa, estão sujeitas ao controle sanitário e, consequentemente, ao respectivo licenciamento perante a autoridade sanitária competente.

De igual modo, a RDC nº 153/2017 – ANVISA/MS estabelece que a licença sanitária consiste no documento emitido pelo órgão integrante do Sistema Único de Saúde que habilita o exercício de atividade econômica sujeita à Vigilância Sanitária, sendo o licenciamento etapa indispensável da legalização das empresas que exercem atividades submetidas a esse controle.

Estabelecido esse arcabouço, cumpre enfrentar a substituição proposta. A exigência de licença sanitária não tutela mera formalidade documental, mas a garantia material de que a atividade de comercialização de alimentos é exercida sob efetivo controle da autoridade sanitária, em qualquer ponto da cadeia de fornecimento. Ocorre que a Vigilância Sanitária licencia o estabelecimento, isto é, o local físico em que a atividade é desenvolvida. Se o licitante efetivamente comercializa gêneros alimentícios, tal atividade é necessariamente exercida em algum local — depósito, loja ou armazém — passível de licenciamento.

Nessa medida, a declaração de que a autoridade sanitária não emite licença para determinado endereço fiscal ou residencial não comprova que a atividade é exercida sob controle sanitário, mas apenas atesta a ausência do documento para aquele endereço específico. Tal declaração não cumpre, pois, a função material da exigência, qual seja, assegurar a regularidade sanitária da cadeia de fornecimento de alimentos ao Município. Admitir sua aceitação significaria, na prática, dispensar o controle sanitário sobre quem comercializa produtos alimentícios, em frontal contrariedade ao art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 e à finalidade protetiva da legislação de regência.

A circunstância do licitante estar constituído sob a forma de Microempreendedor Individual – MEI igualmente não afasta a incidência da legislação sanitária. O enquadramento empresarial não tem o condão de elidir a obrigatoriedade das autorizações legalmente exigidas para o exercício regular da atividade econômica correspondente ao objeto da contratação, mormente quando se trata da comercialização de produtos alimentícios, atividade que envolve evidente interesse da saúde pública.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

Dessa forma, não será aceito, para fins de comprovação da qualificação técnica, documento emitido pela Vigilância Sanitária que apenas declare a impossibilidade de emissão de licença sanitária para endereço fiscal ou residencial, em substituição à licença/autorização sanitária exigida pelo edital. Permanece integralmente a exigência prevista no item 10.3.1.1 do Termo de Referência, devendo todos os licitantes, inclusive os microempreendedores individuais, comprovar que se encontram regularmente licenciados pela autoridade sanitária competente para o exercício de atividade compatível com o objeto da licitação.

II.2. Do segundo questionamento (data de fabricação)

Quanto ao segundo questionamento, razão assiste ao solicitante, uma vez que a RDC nº 727/2022 – ANVISA/MS não impõe a obrigatoriedade da informação quanto à data de fabricação dos alimentos embalados em sua rotulagem.

Nessa medida, a interpretação do edital será realizada em consonância com a legislação sanitária atualmente vigente, prevalecendo as disposições da RDC nº 727/2022 – ANVISA/MS, sem prejuízo dos demais requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência.

III – DA CONCLUSÃO:

Ante o exposto, presta a Administração os esclarecimentos solicitados, nos seguintes termos:

(a) permanece integralmente a exigência de licença/autorização sanitária prevista no item 10.3.1.1 do Termo de Referência, não se admitindo sua substituição por declaração de impossibilidade de emissão, inclusive para licitantes MEI; e

(b) a ausência da informação relativa à data de fabricação na rotulagem dos produtos alimentícios, por si só, não constituirá motivo para desclassificação da proposta ou rejeição do produto, desde que a rotulagem esteja em conformidade com a legislação sanitária vigente, especialmente com a RDC nº 727/2022 – ANVISA/MS, e que sejam observados todos os demais requisitos técnicos e de qualidade previstos no Edital e no Termo de Referência, incluindo as informações obrigatórias de identificação do lote e do prazo de validade, indispensáveis à rastreabilidade e à segurança dos alimentos.

Esta resposta passa a integrar o instrumento convocatório para todos os efeitos, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, e será disponibilizada a todos os interessados.

Santo Antônio de Pádua, **19/06/2026**.

Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde