

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

PROCESSO Nº 261/2025
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90069/2025

I – DO RELATÓRIO

Trata-se da análise da impugnação apresentada pela empresa **Meraki Comércio e Serviços Ltda. – ME**, ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90069/2025, cujo objeto é o registro de preços para aquisição de **kits de enxoval de bebê**, destinados às gestantes cadastradas nos equipamentos vinculados ao FMAS/SMAS do Município de Cantagalo-RJ.

A impugnante sustenta que o edital deveria ter exigido, como documento de habilitação técnica, a apresentação da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** expedida pela Anvisa, em razão da presença de fraldas descartáveis entre os itens que compõem o kit.

II – PRELIMINARMENTE – DA ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, a impugnação foi apresentada dentro do prazo legal e por parte legítima, razão pela qual dela se conhece para análise de mérito.

III – DAS RAZÕES APRESENTADAS PELA IMPUGNANTE

Alega a impugnante que:

a) fraldas descartáveis são produtos correlatos sujeitos à vigilância sanitária, de modo que sua comercialização para órgãos públicos configuraria atividade de distribuição, exigindo a prévia AFE;

b) a ausência dessa exigência no edital violaria a legislação sanitária e geraria risco à Administração, conforme precedentes do TCU, TCE-PR e TCE-PA.

IV – DO JULGAMENTO

a) Do enquadramento do objeto

De fato, as **fraldas descartáveis** são classificadas pela Anvisa como **produtos de higiene pessoal descartáveis** (RDC nº 16/2014). Esses produtos estão sujeitos à vigilância sanitária, mas são considerados de **baixo risco**, isentos de registro, demandando apenas comunicação prévia do fabricante ou distribuidor à Anvisa.

No presente caso, importa destacar que a **fralda é apenas um dos diversos itens que compõem o kit de enxoval**, cujo objeto central é de natureza **assistencial**. Não se trata de contratação voltada exclusivamente à aquisição de insumos hospitalares, mas de um conjunto de peças de uso doméstico e social (roupinhas, toalhas, cobertores etc.), que visa apoiar gestantes em situação de vulnerabilidade.

b) Da razoabilidade da exigência de AFE na fase de habilitação

Embora a legislação sanitária (Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013) exija AFE para empresas que **atuem como distribuidoras de produtos de higiene pessoal**, a aplicação dessa regra em processos como o presente deve observar os princípios da **proporcionalidade e da competitividade** (art. 5º da Lei nº 14.133/2021).

A exigência de AFE como condição de habilitação poderia, aqui, **restringir de forma desarrazoada a participação de micro e pequenas empresas** que atuam no fornecimento de kits de enxoval, sem prejuízo à qualidade e segurança do produto, que pode ser verificada por outros meios.

c) Da solução adotada pela Administração

A Administração optou por **não exigir AFE como requisito de habilitação**, sem prejuízo do controle sanitário. Ficará consignado que, **no momento da entrega do kit**, será realizada a **verificação da conformidade das fraldas** quanto à procedência, marca e registro/notificação junto à Anvisa, mediante apresentação de nota fiscal de fabricante ou distribuidor devidamente autorizado.

Assim, garante-se que as fraldas entregues terão **origem regularizada**, ao mesmo tempo em que se evita onerar desnecessariamente os licitantes com uma exigência que poderia inviabilizar a participação de empresas aptas a fornecer o objeto principal do certame.

Tal solução harmoniza:

- o cumprimento da legislação sanitária (controle da procedência do produto);
- com os princípios da isonomia, da razoabilidade e da ampliação da competitividade, previstos na Lei nº 14.133/2021.

V – CONCLUSÃO

Diante do exposto:

- **Conhece-se** da impugnação, por tempestiva e formalmente adequada;
- **Rejeita-se** o pedido de inclusão da exigência de AFE como requisito de habilitação;
- **Determina-se** que, no ato da entrega dos kits, a Administração proceda à **verificação da conformidade das fraldas descartáveis**, exigindo a comprovação documental de sua procedência regular junto à Anvisa.

Mantêm-se, assim, inalterados os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90069/2025.

Cantagalo, 05 de setembro de 2025.

ASSINADO DIGITALMENTE
JANINE HUGUENIN MEIRELLES DE SOUZA
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
<http://serpro.gov.br/assinador-digital> 

Janine Huguenin Meirelles de Souza
Pregoeira / Agente de Contratações