RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 016/2026
PROCESSO LICITATÓRIO PRC N.º 033/2026

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado pela empresa Promax Distribuidora de Produtos Médicos e Higiene Ltda, o qual questiona a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, sob o argumento de que empresas de comércio varejista estariam dispensadas de tal exigência, conforme legislação vigente.

Após análise técnica do edital e da legislação sanitária aplicável, cumpre esclarecer, inicialmente, o instrumento convocatório não estabeleceu de forma expressa a natureza da atividade econômica das empresas participantes (varejista, atacadista ou ambas). Todavia, considerando o objeto da licitação, que envolve o fornecimento contínuo e em larga escala de produtos de limpeza, higiene pessoal, saneantes e correlatos para atendimento das demandas das diversas Secretarias Municipais, resta caracterizada, na prática, atividade compatível com comércio atacadista.

Nos termos da legislação sanitária vigente, especialmente a Lei Federal nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, bem como normas da ANVISA, estão sujeitas à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) as empresas que realizam atividades de armazenamento, distribuição e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo saneantes, cosméticos e produtos de higiene. Nesse sentido, evidencia-se que o agente que realiza o armazenamento dos produtos enquadra-se, tecnicamente, como integrante da cadeia atacadista/distribuidora, uma vez que exerce atividade típica de circulação em escala.

Conforme dispõe o art. 2º da Lei nº 6.360/1976, complementado pelo art. 7º do Decreto nº 8.077/2013, é obrigatória a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para empresas que desempenham atividades relacionadas à produção, **armazenamento** e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

> *Art. 1º – Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, entre outros.*

> *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 devidamente autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciadas pelo órgão sanitário competente..*

Por outro lado, a dispensa de AFE aplica-se, em regra, ao comércio varejista, desde que não realize atividades que extrapolem a simples comercialização direta ao consumidor final conforme previsto na Resolução (RDC) nº 16/2014.

> *Art. 5° Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;*

Dessa forma, considerando que o objeto licitatório pressupõe fornecimento em volume e logística compatíveis com atividade de distribuição, conclui-se que a exigência de AFE mostra-se tecnicamente pertinente e juridicamente fundamentada, especialmente para empresas que atuem como distribuidoras (atacadistas) de saneantes, produtos de higiene e correlatos. Entretanto, reconhece-se que a ausência de definição expressa no edital quanto à natureza da atividade (atacadista ou varejista) pode gerar interpretações divergentes, razão pela qual o questionamento apresentado se mostra pertinente.

Diante disso, recomenda-se, a manutenção da exigência de AFE para empresas cuja atividade se enquadre como distribuição/comércio atacadista de produtos sujeitos à vigilância sanitária e o ajuste/retificação do edital, para explicitar que o fornecimento pretendido possui características de atividade atacadista.

O pedido de esclarecimento é parcialmente procedente, no sentido de reconhecer a necessidade de maior clareza no edital, sem afastar, contudo, a legalidade da exigência de AFE para empresas que se enquadrem como atacadistas no fornecimento do objeto licitado.

Santa Rita do Sapucaí, 07 de abril de 2026.

Ricardo Vitor Justo
Assessor de Saúde
Esp. em Direito Sanitário/Médico/Saúde/Público