



Município de Marmeleira

Estado do Paraná CNPJ 76.205.665/0001-01
Av. Macali, 255 - Caixa Postal 24 - Fone/Fax (46) 3525-8100 - CEP 85.615-000

Marmeleiro, 14 de agosto de 2025.

Processo Administrativo Eletrônico n.º 1382/2025
Pregão Eletrônico n.º 049/2025

Parecer n.º 244/2025 - PG

I – Relatório

Trata-se de análise de pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 049/2025, que tem como objeto a aquisição de material médico-hospitalar.

MAPMED Produtos Hospitalares Ltda apresentou impugnação ao Edital por entender, em síntese, que o edital não exige, na fase de habilitação, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA nem o Alvará/Licença Sanitária emitido por órgão competente. Que tal omissão violaria o disposto nos arts. 62 e 67, V, da Lei n.º 14.133/2021, bem como na Lei n.º 6.360/1976, na RDC ANVISA n.º 16/2014 e em decisões do TCU (Acórdão n.º 2000/2016 – Plenário), que reconhecem a obrigatoriedade da apresentação de tais documentos quando o objeto envolver produtos sujeitos à vigilância sanitária. Requer a alteração do edital para inclusão expressa dessas exigências, com republicação e reabertura do prazo.

É a síntese do necessário.

II – Da admissibilidade da Impugnação

A previsão legal do instituto da impugnação de instrumento convocatório em processo licitatório da Administração Pública federal consta no art. 164 da Lei Federal n.º 14.133/21, conforme segue:

“Art. 164. 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.”





Município de Marmeleira

Estado do Paraná

CNPJ 76.205.665/0001-01

Av. Macali, 255 - Caixa Postal 24 - Fone/Fax (46) 3525-8100 - CEP 85.615-000

A data marcada para a sessão pública está prevista para o dia 18 de agosto de 2025. A impugnação foi encaminhada na data de 05 de agosto de 2025. Portanto, a presente impugnação foi oferecida tempestivamente, motivo pelo qual deverá ser recebida e conhecida pela administração.

III – Fundamentação

Importante destacar que os atos praticados pela administração nos procedimentos licitatórios serão observados os princípios elencados no art. 5º da Lei n.º 14.133/21:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da proibidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).”

Isso visa a escolha da proposta mais vantajosa à administração pública. Com este intuito, as licitações devem propiciar a participação do maior número possível de participantes, com vistas a que o Poder Público possa efetivamente selecionar a proposta mais vantajosa dentre o maior número possível de propostas. Para tanto, cumpre à administração pública incentivar a participação do maior número de licitantes.

A exigência, portanto, de licitação para a realização de negócios com os particulares significa a obrigação de oferecer aos particulares que se dispõem a fornecer o bem ou serviço, a oportunidade de disputar o certame em igualdade de condições, levando-se em conta o interesse da administração em obter o produto que melhor se adapte às necessidades, com os menores ônus.

Examinados os autos do processo, constata-se que a impugnação promovida tem como fundamento a falta de exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, bem como o Alvará/Licença Sanitária emitido por órgão competente.

Instada a se manifestar, a solicitante apresentou resposta fundamentada sustentando, resumidamente, que o edital foi elaborado em conformidade com a legislação vigente e com os princípios licitatórios; que a comprovação de regularidade sanitária é obrigatória por força de lei,





Município de Marmeleira

Estado do Paraná

CNPJ 76.205.665/0001-01

Av. Macali, 255 - Caixa Postal 24 - Fone/Fax (46) 3525-8100 - CEP 85.615-000

independentemente de constar no edital, e será verificada na fase de habilitação ou contratação; que inserir a exigência de forma indiscriminada na descrição dos itens poderia restringir a competitividade, violando o princípio da isonomia e que há previsão de cláusulas que garantem a conformidade com normas da ANVISA e a segurança dos produtos adquiridos.

A Lei nº 14.133/2021, art. 67, V, autoriza a Administração a exigir, na fase de habilitação, prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial “quando for o caso”. As leis sanitárias (Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.782/1999, RDC ANVISA nº 16/2014) dispõem que a comercialização de determinados produtos para saúde exige AFE e Licença Sanitária válidas. O TCU, no Acórdão nº 2000/2016 – Plenário, reforçou que tais documentos devem ser exigidos quando aplicável, de modo a assegurar a regularidade do fornecedor e a qualidade do produto.

Portanto, juridicamente, a exigência pode constar no edital quando os itens licitados estejam sujeitos a esse controle.

A legislação não impõe a inclusão automática dessas exigências em todos os certames de materiais de saúde, mas condiciona ao caso concreto. Se o objeto envolver produtos isentos de registro ou não sujeitos à AFE, exigir tais documentos de forma ampla e indiscriminada pode restringir a competitividade e caracterizar exigência excessiva (art. 5º, caput, Lei nº 14.133/2021).

Assim, cabe à Administração, com apoio técnico do setor demandante, avaliar se **todos os itens** do edital estão sujeitos à exigência. Se apenas parte deles estiver, é possível prever a obrigatoriedade apenas para os lotes ou itens correspondentes, evitando restrições indevidas.

O Departamento de Saúde informa que o edital já prevê cláusulas que condicionam o fornecimento ao cumprimento das normas da ANVISA, bem como à apresentação de documentos de registro e certificações obrigatórias.

A ausência de menção expressa à AFE e ao Alvará Sanitário não retira a obrigação legal do fornecedor de possuí-los, e a Administração poderá exigí-los na fiscalização contratual.

IV – Conclusão

Diante do exposto, considerando a manifestação do requisitante do objeto, não vislumbro razões para alterações do edital, manifestando pela manutenção em seus termos originais,





Município de Marmeleira

Estado do Paraná

CNPJ 76.205.665/0001-01

Av. Macali, 255 - Caixa Postal 24 - Fone/Fax (46) 3525-8100 - CEP 85.615-000

eis que não há violações à Lei 14.133/21 a ausência das exigências de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, bem como do Alvará/Licença Sanitária.

É o parecer.

Ederson Roberto Dalla Costa
Procurador Jurídico





MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

Ofício nº 025/2025 - Setor de Licitações

Marmeleiro - PR, 15 de agosto de 2025.

À

MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ nº 33.375.370/0001-62.

Assunto: Resposta à Impugnação – Pregão Eletrônico nº 049/2025
Processo Administrativo Eletrônico nº 1382/2025

Senhores,

Em atenção à impugnação apresentada por essa empresa contra o Edital do Pregão Eletrônico nº 049/2025, cumpre esclarecer o que segue:

A impugnação sustenta, em síntese, que o edital não exige, na fase de habilitação, a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** expedida pela ANVISA, nem o **Alvará/Licença Sanitária** emitido por órgão competente, o que, segundo a impugnante, violaria os arts. 62 e 67, V, da Lei nº 14.133/2021, a Lei nº 6.360/1976, a RDC ANVISA nº 16/2014 e o Acórdão TCU nº 2000/2016 – Plenário. Requereu, portanto, a inclusão expressa dessas exigências no edital, com republicação e reabertura do prazo.

O questionamento foi encaminhado ao **Departamento de Saúde**, responsável pela elaboração do descritivo técnico, o qual informou que:

- O edital foi elaborado em conformidade com a legislação vigente e os princípios licitatórios;
- A comprovação de regularidade sanitária é obrigatória por força de lei, independentemente de constar expressamente no edital, e será verificada na fase de habilitação ou contratação;
- A inclusão genérica dessas exigências nos itens poderia restringir a competitividade, violando o princípio da isonomia;
- Já existem cláusulas prevendo a conformidade com as normas da ANVISA e a segurança dos produtos adquiridos.

O **Parecer Jurídico nº 244/2025 – PG** destacou que a legislação não impõe a inclusão automática de tais exigências em todos os certames de materiais de saúde, devendo sua previsão ser avaliada conforme o caso concreto. Exigir AFE e Alvará Sanitário para todos os itens, sem distinção, poderia caracterizar exigência excessiva (art. 5º, caput, Lei nº 14.133/2021).

Considerando a manifestação técnica do Departamento de Saúde e o **Parecer Jurídico nº 244/2025 – PG**, a **Agente de Contratação decide manter o edital em seus termos originais**, sem alteração das exigências, ressaltando que a posse de AFE e Alvará Sanitário continuará sendo requisito legal e poderá ser exigida na fiscalização contratual.

Sem mais para o momento, apresentamos protestos de estima e elevada consideração.

Atenciosamente,

Francieli de Oliveira
Agente de Contratação
Portaria nº 7.605 de 04/07/2025

