



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 02 de outubro de 2.026

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa COISAS DA FABY LTDA ao Edital do Pregão Eletrônico nº 141/2026.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação impetrada pela empresa **COISAS DA FABY LTDA** ao edital do Pregão Eletrônico nº 141/2026, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS PARA ATENDER A DEMANDA DE PACIENTES COM INCONTINÊNCIA DE MODERADA A SEVERA - SECRETARIA DE SAÚDE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DOS ANEXOS I E II – TERMO DE REFERÊNCIA**, informamos que após diligência realizada junto à Secretaria requisitante, a qual é a responsável pela elaboração do Termo de Referência, e com base na manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, resta decidido pelo **INDEFERIMENTO** do pedido de Impugnação apresentado por esta conceituada empresa.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **COISAS DA FABY LTDA** apresentou tempestivamente seus memoriais, nos termos do Art. 164 da Lei Federal 14.133/2021:

“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.”

Em síntese, a empresa impugnante solicita que o referido processo licitatório seja retificado para que se altere a cláusula 9.2.3.3 do edital e item 4.1 do Anexo II (Termo de Referência), e aclarar expressamente que a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) NÃO É EXIGÍVEL para empresas distribuidoras/comerciais** do ramo de higiene pessoal e fraldas descartáveis, em cumprimento à RDC ANVISA nº 16/2014 e ANVISA nº 640/22 ou readequar a redação para prever que a AFE seja exigida **exclusivamente do fabricante ou importador do produto**, admitindo-se para as empresas comerciais a apresentação apenas do Licenciamento/Alvará Sanitário Municipal ou Estadual, com a consequente republicação do edital e a reabertura do prazo para a apresentação das propostas, nos termos do art. 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Item 20.5 do Edital, documento anexo na íntegra para o conhecimento dos interessados.

A Secretaria Municipal de Saúde, na qualidade de requisitante do presente processo, por sua vez manifestou-se **indeferindo** a impugnação, documento anexo na íntegra para conhecimento dos interessados.

É o relatório.

Com base nas informações trazidas pela empresa, resta **INDEFERIDO** o pleito da interessada, sendo que a decisão considera exclusivamente a manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, respondendo como setor requisitante e órgão técnico desta casa, expedida por ocasião da análise da impugnação apresentada pela empresa **COISAS DA FABY LTDA**.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Em síntese, a Secretaria Municipal de Saúde Públicos informou que: “quanto ao questionamento apresentado acerca da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, esclarece-se que o item 9.2.3.3 do edital estabelece expressamente: “Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível pela legislação sanitária aplicável à atividade e aos produtos objeto da contratação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Dessa forma, a exigência não possui caráter absoluto ou indiscriminado, estando expressamente condicionada à existência de previsão na legislação sanitária aplicável à atividade desenvolvida pela licitante e aos produtos objeto da contratação. Assim, **nos casos em que a legislação sanitária não exigir a AFE para a atividade ou para os produtos licitados, não será exigida sua apresentação**, não havendo, portanto, qualquer restrição indevida à participação de empresas regularmente habilitadas. A redação adotada no edital busca justamente observar a legislação sanitária aplicável, exigindo a documentação somente quando legalmente necessária. Diante do exposto, **mantém-se a redação do item 9.2.3.3 do edital**, por estar adequadamente condicionada à legislação sanitária aplicável, não se verificando necessidade de alteração do instrumento convocatório quanto a este ponto”.

Portanto, entende que a impugnação deve ser **indeferida**, mantendo-se a redação original da cláusula 9.2.3.3 do edital e 4.1 do Anexo II (Termo de Referência).

Salienta-se que o presente processo licitatório foi elaborado em observância ao Art. 5º da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), sendo a fase preparatória de exclusiva responsabilidade dos seus autores, na qualidade de requisitante, os quais são integralmente responsáveis pelo planejamento da contratação e pela elaboração de todo o expediente necessário à sua formalização. Tal responsabilidade está em conformidade com o princípio da **segregação de funções**, que visa garantir a independência e a transparência nas diversas fases do processo, assegurando a adequada gestão e execução da contratação.

Assim, considerando que a manutenção da redação das mencionadas cláusulas decorre do planejamento da Secretaria Municipal de Saúde, não compete ao pregoeiro intervir nas decisões da Secretaria requisitante, que é exclusivamente responsável pelo planejamento, pela conveniência e pela definição dos critérios e condições da contratação na fase preparatória do processo.

Diante do exposto, resta **INDEFERIDA** a impugnação apresentada pela empresa **COISAS DA FABY LTDA**, mantendo-se inalterado o Edital, bem como a data de abertura do certame.

Cordialmente,

Renata Aparecida Natal Zago

Pregoeira Oficial

ANEXOS

I - Impugnação da empresa COISAS DA FABY

II – Manifestação da Secretaria de Saúde.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

EDITAL Nº 180/2026 – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 141/2026

MANIFESTAÇÃO À IMPUGNAÇÃO

Em consideração à impugnação apresentada pela empresa COISAS DA FABY LTDA ao Edital do Pregão supra, decide-se pelo CONHECIMENTO desta, e no mérito pelo INDEFERIMENTO, com base na manifestação da Secretaria Municipal de Saúde. A manifestação à impugnação na íntegra encontra-se à disposição dos interessados no site: www.birigui.sp.gov.br, na plataforma BLL: <https://bll.org.br/> ou na Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos, na Rua Anhanguera nº 1.155 Andar Térreo, Jardim Morumbi. Renata Ap. Natal Zago, Pregoeira Oficial. Birigui, 02/10/2026.

**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO / AGENTE DE CONTRATAÇÃO E
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI –
SP**

Ref.: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Pregão Eletrônico nº: 141/2026 Edital nº: 180/2026
Requisição de Registro de Preços nº: 285/2026 Objeto: Registro de preços para
aquisição de fraldas descartáveis para atender a demanda de pacientes com incontinência
de moderada a severa - Secretaria de Saúde.

COISAS DA FABY LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº
19.050.404/0001-18, com sede na **R. Eugenio Falco Paixão 320, Vila Maria Piedade-SP**
18170-476, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem,
respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 164 da Lei
Federal nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) e no Item 20 do
Instrumento Convocatório, interpor a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

em face dos termos estipulados no Instrumento Convocatório em epígrafe, especificamente
quanto à exigência indevida de apresentação de **Autorização de Funcionamento de**
Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para empresas do ramo comercial/distribuidor de
fraldas descartáveis e produtos de higiene pessoal, pelas razões de fato e de direito a
seguir expostas.

I. DA TEMPESTIVIDADE E DA LEGITIMIDADE

A presente impugnação é tempestiva. Nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021
e do Item 20.1 do Edital, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o Edital por
irregularidade na aplicação da lei até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura
do certame.

A abertura da sessão pública está agendada para o dia **14 de outubro de 2026, às**
08h00min. Considerando os dias úteis do calendário oficial, o protocolo realizado nesta
data atende perfeitamente ao prazo legal exigido.

A Impugnante possui legitimidade ativa manifesta, por se tratar de sociedade empresária
que atua no mercado fornecedor dos itens licitados e busca resguardar a legalidade, a lisura
do certame e a ampla competitividade da disputa.

II. DOS FATOS E DO PONTO IMPUGNADO

O edital da licitação em referência tem por objeto o registro de preços para aquisição de
fraldas descartáveis geriátricas e absorvente para incontinência urinária para a Secretaria
Municipal de Saúde. Contudo, no capítulo de Habilitação (**Item 9.2.3.3 do Edital**) e na
especificação dos Requisitos da Contratação (**Item 4.1 do Anexo II - Termo de**
Referência), exigiu-se indistintamente das licitantes a apresentação de:

"9.2.3.3. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível pela legislação sanitária aplicável à atividade e aos produtos objeto da contratação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA."

"4.1 A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, quando exigível pela legislação sanitária aplicável à atividade e aos produtos objeto da contratação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

Ocorre que a exigência de AFE para empresas que atuam na **comercialização, distribuição e revenda** de fraldas descartáveis e produtos de higiene pessoal padece de vício de ilegalidade e gera incerteza jurídica no certame.

As normas expedidas pela própria ANVISA **dispensam expressamente** a AFE para estabelecimentos comerciais varejistas/distribuidores desses itens, restringindo tal exigência sanitária às empresas **fabricantes e importadoras**.

Portanto, a manutenção desta cláusula sem a devida ressalva quanto ao segmento comercial/distribuidor restringe indevidamente o caráter competitivo do certame e viola o princípio da legalidade administrativa.

III. DO DIREITO E DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

1. Do Enquadramento Sanitário do Objeto e da Dispensa Normativa da ANVISA (RDC nº 16/2014 e RDC nº 640/2022)

O produto licitado — fralda descartável e absorvente — enquadra-se tecnicamente perante a Vigilância Sanitária como **produto de higiene pessoal descartável de uso leigo**, conforme regido pela **Resolução RDC ANVISA nº 640, de 24 de março de 2022**.

A própria regulação infralegal da ANVISA que disciplina a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) traz expressa **isenção/dispensa** para estabelecimentos do comércio.

Dispõe o **Art. 5º da Resolução RDC ANVISA nº 16, de 01 de abril de 2014**:

"Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

[...]

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;"

Ademais, ao regulamentar especificamente os produtos de higiene pessoal descartáveis (como fraldas e absorventes), a **RDC ANVISA nº 640/2022** estabelece em seu Art. 8º que a AFE é necessária e emitida especificamente para as atividades de **FABRICAR** ou **IMPORTAR**:

"Art. 8º A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será concedida pela Anvisa para o exercício das atividades de fabricar e importar os produtos de higiene pessoal descartáveis."

Assim, a regulamentação sanitária federal **não exige AFE de empresas que apenas comercializam** fraldas descartáveis e produtos de higiene pessoal no mercado interno. A responsabilidade sanitária quanto ao registro do produto e AFE fabril recai exclusivamente sobre a indústria fabricante ou a empresa importadora do produto acabado.

2. Do Vínculo com o CNAE e da Suficiência do Alvará Sanitário Local

As empresas comerciais atuam sob Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) voltada ao **comércio varejista ou atacadista de produtos de higiene pessoal** (como os CNAEs 47.72-5-00 ou 46.46-0-02).

Para o pleno exercício legal dessas atividades comerciais no território municipal/estadual, a legislação sanitária exige unicamente a **Licença/Alvará de Funcionamento Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária local (Municipal ou Estadual)**, documento este já previsto no Item 9.2.3.1 do Edital e Item 4.2 do TR.

Exigir AFE/ANVISA de uma empresa licitante comercial obriga o particular a apresentar documento que a própria Agência Reguladora Nacional se nega a emitir/exigir para o comércio do segmento.

3. Da Ilegalidade e da Violação à Competitividade (Art. 9º, I, e Art. 67 da Lei nº 14.133/2021)

A Lei Federal nº 14.133/2021 estipula categoricamente em seu art. 9º, inciso I:

"Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório [...] ou que sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;"

Exigir documento sanitário que excede o rol de exigências regulatórias impostas pela autoridade de saúde competente configura criação de barreira burocrática ilegal, restringindo a participação de potenciais fornecedores e ferindo os princípios da **legalidade, da proporcionalidade, da razoabilidade e da ampla competitividade**.

IV. DA DENSA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS DE CONTAS E DO PODER JUDICIÁRIO

A exigência indevida de AFE da ANVISA em licitações públicas para fornecimento de produtos isentos pela norma sanitária é matéria pacificada nos Tribunais de Contas e no Poder Judiciário.

1. Jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU)

O TCU reitera que a exigência de AFE para habilitação em licitação deve restringir-se às hipóteses estritamente legais e aplicáveis à atividade desempenhada, sob pena de anulação da cláusula editalícia:

Acórdão nº 7.388/2011 – TCU – Primeira Câmara:

"9.2.2. Exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame."

Acórdão nº 1.258/2014 – TCU – Plenário:

"A inclusão de exigências de habilitação técnica ou sanitária não previstas em lei especial ou regulamento próprio do órgão regulador sanitário (ANVISA) constitui restrição indevida à competitividade e fere o princípio da legalidade."

2. Jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP)

O Egrégio Tribunal de Justiça de São Paulo concede segurança em casos análogos para afastar a exigência de AFE do edital de empresas comerciais de higiene pessoal:

TJ-SP – Apelação / Remessa Necessária nº 1002341-89.2021.8.26.0053:

"MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. HABILITAÇÃO SANITÁRIA. Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA. Descabimento. Empresa licitante que atua no comércio varejista/distribuição de produtos de higiene pessoal e saúde de uso leigo. Incidência das normas de regência da ANVISA (RDC 16/2014) que dispensam a AFE para atividades de comércio. Exigência editalícia abusiva e restritiva da competitividade. Segurança concedida. Sentença mantida."

Destarte, a jurisprudência pátria é uníssona no sentido de que **é nula e ilegal** a cláusula que exige AFE da ANVISA para empresas distribuidoras/comerciais de produtos de higiene pessoal e fraldas descartáveis.

V. DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Ante todo o exposto, requer a Vossa Senhoria:

1. **O RECEBIMENTO E A ACOLHIDA** da presente Impugnação, por ser tempestiva e preencher todos os requisitos legais de admissibilidade;
2. **NO MÉRITO, O SEU TOTAL PROVIMENTO**, para fins de **ALTERAR E RETIFICAR O EDITAL** (Item 9.2.3.3 e Item 4.1 do Anexo II - TR), para:
 - Aclarar expressamente que a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) NÃO É EXIGÍVEL** para empresas **distribuidoras/comerciais** do ramo de higiene pessoal e fraldas descartáveis, em cumprimento à RDC ANVISA nº 16/2014 e RDC ANVISA nº 640/2022; ou

- Readequar a redação para prever que a AFE será exigida **exclusivamente do fabricante ou importador do produto**, admitindo-se para as empresas comerciais a apresentação apenas do Licenciamento/Alvará Sanitário Municipal ou Estadual;
3. A consequente **REPUBLICAÇÃO DO EDITAL** e a **REABERTURA DO PRAZO** para a apresentação das propostas, nos termos do **art. 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021** e do Item 20.5 do Edital.

Nestes termos,

Pede Deferimento.

Piedade-SP, 01/10/2026.



Documento assinado digitalmente
FABIANA DA SILVA SANTOS
Data: 01/10/2026 13:53:02-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Fabiana Da Silva Santos

CPF: [REDACTED]

SÓCIA-ADMINISTRADORA / REPRESENTANTE LEGAL

COISAS DA FABY LTDA

CNPJ: 19.050.404/0001-18



Renata Pregoeira <renata.pregoeira@gmail.com>

RE: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 141 / 2026 EDITAL Nº 180 / 2026

1 mensagem

Sector Suprimentos <secsaudepmb@hotmail.com>
Para: Renata Pregoeira <renata.pregoeira@gmail.com>

1 de outubro de 2026 às 15:12

Boa tarde,

Quanto ao questionamento apresentado acerca da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, esclarece-se que o item 9.2.3.3 do edital estabelece expressamente: “Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível pela legislação sanitária aplicável à atividade e aos produtos objeto da contratação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

Dessa forma, a exigência não possui caráter absoluto ou indiscriminado, estando expressamente condicionada à existência de previsão na legislação sanitária aplicável à atividade desenvolvida pela licitante e aos produtos objeto da contratação.

Assim, **nos casos em que a legislação sanitária não exigir a AFE para a atividade ou para os produtos licitados, não será exigida sua apresentação**, não havendo, portanto, qualquer restrição indevida à participação de empresas regularmente habilitadas.

A redação adotada no edital busca justamente observar a legislação sanitária aplicável, exigindo a documentação somente quando legalmente necessária.

Diante do exposto, **mantém-se a redação do item 9.2.3.3 do edital**, por estar adequadamente condicionada à legislação sanitária aplicável, não se verificando necessidade de alteração do instrumento convocatório quanto a este ponto.

Igor Matheus V. Nogueira

Escriturário

Secretaria de Saúde

De: Renata Pregoeira <renata.pregoeira@gmail.com>

Enviado: quinta-feira, 1 de outubro de 2026 10:32

Para: Prefeitura Birigui Sec. Saúde <secsaudepmb@hotmail.com>; FERNANDO - ADMINISTRAÇÃO SEC. SAUDE <admin.saude@birigui.sp.gov.br>

Assunto: Fwd: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 141 / 2026 EDITAL Nº 180 / 2026

Boa tarde

Favor se manifestar acerca do pedido de impugnação referente ao PE 141/2026 (fraldas)

Abertura dia 14/10/2026

Obrigada

Renata Natal
Pregoeira Oficial

----- Forwarded message -----

De: [REDACTED] <[REDACTED]>

Date: qui., 1 de out. de 2026 às 14:27

Subject: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 141 / 2026 EDITAL Nº 180 / 2026

To: <renata.pregoeira@gmail.com>

Cc: [REDACTED], <juridico@birigui.sp.gov.br>

À Comissão Permanente de Licitações / Pregoeiro Oficial

Prefeitura Municipal de Birigui-SP

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 141 / 2026 EDITAL Nº 180 / 2026

Assunto: Envio de Petição de Impugnação ao Edital

Prezados(as),

Vimos por meio deste, com fulcro no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no Item 4 do instrumento convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** referente ao Pregão Eletrônico nº 141/2026

Seguem anexados a este e-mail os documentos necessários: