



ADVOCACIA E ASSESSORIA JURÍDICA

CAIO DIEGO PEREIRA NOGUEIRA – OAB-MG 88.411

PARECER JURÍDICO

Processo Licitatório nº 065/2026

Pregão Presencial nº 010/2026

Edital nº 034/2026

Objeto: Aquisição de produtos nutricionais utilizados na alimentação enteral/oral de pacientes atendidos pelo Departamento de Assistência Social do Município de Tocos do Moji/MG.

Interessada: Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda.

Assunto: Pedido de esclarecimento referente à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE/ANVISA.

I – RELATÓRIO

Trata-se de análise jurídica acerca do pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda.**, interessada em participar do **Pregão Presencial nº 010/2026**, instaurado pelo Município de Tocos do Moji/MG, cujo objeto consiste na futura aquisição de produtos nutricionais utilizados na alimentação enteral/oral de pacientes atendidos pelo Departamento de Assistência Social.

O edital tem por objeto a aquisição de produtos nutricionais, fórmulas e dietas industrializadas padronizadas destinadas ao atendimento de pacientes carentes e acamados cadastrados no SUS, incluindo recém-nascidos, crianças com necessidades especiais, adolescentes, adultos, gestantes e idosos com doenças crônicas ou agudas que debilitam o estado nutricional.

A licitante questiona a exigência constante do item **7.15.3** do edital, relativa à apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE/ANVISA**, sustentando que tal documento não seria emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para empresas atuantes exclusivamente na área de alimentos/produtos nutricionais.



Segundo a requerente, para estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos, a documentação sanitária adequada seria o **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento**, expedido pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios. A interessada juntou documentação de apoio, inclusive resposta da ANVISA indicando que, de acordo com a RDC nº 16/2014, a atividade de distribuição de alimentos não é passível de emissão de AFE.

É o relatório. Passo à análise.

II – FUNDAMENTAÇÃO

O pedido de esclarecimento deve ser analisado à luz dos princípios que regem as contratações públicas, especialmente a legalidade, a razoabilidade, a proporcionalidade, a competitividade, a vinculação ao edital, o julgamento objetivo e a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração.

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, as exigências de habilitação devem guardar pertinência com o objeto licitado, limitando-se ao necessário para demonstrar a capacidade da licitante de executar adequadamente a contratação, sem impor restrições indevidas à competitividade.

No caso concreto, o objeto licitado não consiste na aquisição de medicamentos, equipamentos médicos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes ou produtos para saúde em sentido estrito, mas sim na aquisição de **produtos nutricionais utilizados na alimentação enteral/oral**, tais como fórmulas, dietas e suplementos nutricionais. O próprio modelo de proposta comercial do edital identifica os itens como fórmulas infantis, suplementos nutricionais, dietas líquidas e produtos correlatos de natureza nutricional/alimentar.

Nesse contexto, a exigência genérica de AFE/ANVISA, tal como formulada, merece adequação. A RDC nº 16/2014, mencionada pela própria requerente, disciplina



os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento — AFE e Autorização Especial — AE para determinadas classes de produtos e atividades. A norma indica que a AFE é exigida para empresas que realizem atividades envolvendo medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, gases medicinais e produtos para saúde.

A mesma documentação apresentada pela interessada registra que a área de alimentos não emite AFE para a atividade de distribuição de alimentos, sendo a regularidade sanitária do estabelecimento comprovada por meio de licença ou alvará expedido pela vigilância sanitária competente.

Assim, a manutenção da exigência de AFE de forma indistinta poderia conduzir à restrição indevida da competitividade, ao exigir de potenciais licitantes documento que, em tese, não é emitido para a atividade por elas exercida, quando se tratar de empresas que atuem exclusivamente com alimentos, fórmulas, dietas e suplementos nutricionais.

Isso não significa, evidentemente, afastar o controle sanitário. Ao contrário, considerando que o objeto se destina ao atendimento de público vulnerável, incluindo crianças, idosos, pacientes acamados e pessoas com necessidades nutricionais especiais, é legítima e necessária a exigência de documentação que comprove a regularidade sanitária da licitante e dos produtos ofertados.

Contudo, essa exigência deve ser compatível com a natureza do objeto. Para empresas que atuem no comércio, distribuição ou fornecimento de produtos nutricionais classificados como alimentos, a documentação adequada é, em regra, o **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente**, expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente, sem prejuízo da comprovação de regularidade dos produtos perante a ANVISA, quando aplicável.

Portanto, mostra-se juridicamente adequado acolher o pedido de esclarecimento, com a consequente retificação pontual do item 7.15.3 do edital, de



modo a substituir a exigência genérica de AFE/ANVISA por exigência sanitária compatível com o objeto licitado.

III – DA RETIFICAÇÃO DO ITEM 7.15.3 DO EDITAL

A exigência constante do item 7.15.3 do edital, na forma originalmente prevista, pode gerar dúvida interpretativa e eventual restrição indevida, sobretudo porque a redação faz referência à apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE/ANVISA em contexto que não se ajusta integralmente ao objeto licitado.

Conforme se extrai do edital, a licitação é destinada à aquisição de produtos nutricionais utilizados na alimentação enteral/oral de pacientes atendidos pelo Departamento de Assistência Social, mediante sistema de registro de preços, com critério de julgamento de menor preço por item.

No entanto, a exigência constante do item 7.15.3 menciona autorização de funcionamento da ANVISA “**para equipamentos ou correlatos**”, expressão que não se ajusta com precisão ao objeto ora licitado, que não trata de equipamentos médicos ou correlatos, mas sim de produtos nutricionais/alimentos para fins especiais.

Dessa forma, recomenda-se a retificação do item 7.15.3, a fim de adequar a exigência documental à realidade sanitária aplicável ao objeto. A retificação não afasta a necessidade de regularidade sanitária, mas apenas substitui exigência potencialmente inadequada por documento próprio e pertinente à atividade de fornecimento de alimentos/produtos nutricionais.

Sugere-se a seguinte redação:

7.15.3. Para fins de qualificação técnica sanitária, a licitante deverá apresentar **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente**, expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Município, compatível com a atividade exercida e com o objeto licitado.



7.15.3.1. A apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE/ANVISA somente será exigida quando, em razão da natureza do produto ofertado ou da atividade desempenhada pela licitante, houver exigência legal ou regulatória específica de autorização perante a ANVISA.

7.15.3.2. Para empresas que atuem exclusivamente com produtos classificados como alimentos, fórmulas, dietas, suplementos ou produtos nutricionais não sujeitos à emissão de AFE, a regularidade sanitária será comprovada mediante Alvará Sanitário/Licença Sanitária vigente, sem prejuízo da apresentação de registro, cadastro, notificação, regularização ou dispensa de registro do produto perante a ANVISA, quando aplicável.

A redação sugerida preserva o interesse público, mantém o controle sanitário, resguarda a Administração quanto à qualidade e regularidade dos produtos a serem fornecidos e evita restrição indevida à participação de empresas aptas ao cumprimento do objeto.

IV – DA DESNECESSIDADE DE REABERTURA DOS PRAZOS DO EDITAL

Cumpra analisar, ainda, se a retificação ora sugerida exige nova divulgação com reabertura dos prazos originalmente previstos no edital.

O art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, conforme redação oficial constante do site do Planalto, estabelece que eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, **exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.**

No caso concreto, entende-se que a alteração proposta **não compromete a formulação das propostas**, pois não modifica o objeto licitado, não altera as especificações técnicas dos produtos, não interfere nos quantitativos, não altera o valor estimado, não modifica o critério de julgamento, não altera o modo de disputa, não



repercute nos preços a serem ofertados e não interfere nas condições de entrega, execução ou pagamento.

A própria estrutura da proposta comercial permanece integralmente preservada, continuando a exigir dos licitantes a indicação do item, unidade, quantidade, descrição do produto, preço unitário e total, bem como marca dos produtos ofertados.

A alteração incide exclusivamente sobre a forma de comprovação da regularidade sanitária na fase de habilitação, substituindo exigência documental potencialmente inadequada por documentação compatível com a natureza do objeto. Trata-se, portanto, de ajuste saneador, interpretativo e ampliativo da competitividade, sem impacto na elaboração das propostas comerciais.

Além disso, a própria retificação tende a ampliar a participação de interessados, na medida em que afasta exigência de documento que, para determinadas empresas atuantes na área de alimentos, sequer é emitido pelo órgão competente. Não há, portanto, prejuízo aos licitantes, tampouco violação à isonomia ou à competitividade.

Assim, desde que a Administração promova a publicação da resposta ao pedido de esclarecimento e da retificação pontual do edital na mesma forma de divulgação adotada inicialmente, entende-se juridicamente possível a manutenção da data designada para a sessão pública, sem reabertura integral dos prazos, com fundamento na parte final do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

V – CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pelo **conhecimento e acolhimento do pedido de esclarecimento** apresentado pela empresa **Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda.**, para reconhecer que a exigência de **Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE/ANVISA** não deve ser aplicada de forma genérica e indistinta às licitantes que atuem exclusivamente com produtos nutricionais classificados como alimentos, fórmulas, dietas ou suplementos, quando a legislação sanitária não exigir tal autorização específica para a atividade desempenhada.



Recomenda-se a retificação do item 7.15.3 do edital, para que passe a exigir **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente**, expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente, compatível com a atividade da licitante e com o objeto licitado, mantendo-se a possibilidade de exigência de AFE/ANVISA apenas quando houver obrigação legal ou regulatória específica em razão da natureza do produto ou da atividade exercida.

Recomenda-se, ainda, que seja mantida a exigência de comprovação da regularidade dos produtos perante a ANVISA, quando aplicável, mediante apresentação de registro, cadastro, notificação, regularização ou dispensa de registro, conforme o enquadramento sanitário de cada item.

Por fim, entende-se que a retificação proposta **não compromete a formulação das propostas**, pois não altera o objeto, os quantitativos, os preços estimados, o critério de julgamento, as especificações técnicas dos produtos ou as condições de execução do fornecimento. Desse modo, com fundamento no art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, opina-se pela **desnecessidade de reabertura dos prazos do edital e pela possibilidade de manutenção da data designada para a realização do certame**, bastando a publicação da resposta ao esclarecimento e da retificação pontual pelos mesmos meios de divulgação adotados originalmente.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Tocos do Moji/MG, 29 de abril de 2026.

CAIO DIEGO PEREIRA NOGUEIRA

OAB/MG 88.411