

**Ao Ilustríssimo Agente de Contratação e Equipe de Apoio do Município de São João da Lagoa/MG;**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 06/2025;**

**PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇOS Nº: 03/2025.**

A empresa **NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 04.930.131/0001-29, situada à Rua Eulidson Novais, nº 460, Bairro Vera Cruz, CEP: 39.400-789, Montes Claros/MG, vem à presença da Vossa Excelência, neste ato representada pela Senhora Rosângela Marques Lima Bulhões, com fulcro nos artigos 5º e artigo 67, inciso IV da Lei Federal nº 14.133/2021 e item 19 do Instrumento Convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos seguintes termos:

#### **I – DOS FATOS E DIREITOS**

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade de Pregão Eletrônico para Registro de Preços, cujo objeto é **REGISTRO DE PREÇOS PARA A EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA, PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO, COPA E COZINHA, UTENSÍLIOS E DESCARTÁVEIS DESTINADOS A ATENDER AS NECESSIDADES DIÁRIAS DAS DIVERSAS SECRETARIAS MUNICIPAIS DO MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DA LAGOA/MG.**

Em análise ao ANEXO I – TERMO DE REFERENCIA do certame licitatório, a qual dispõe da relação de itens a serem licitados, verifica-se que há diversos produtos que são classificados como **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE**, o que é necessário que se exija dos licitantes a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) expedida pela ANVISA, quando a comercialização é entre PESSOAS JURÍDICAS, como será demonstrado.**

O artigo 3º desta mesma Lei faz a definição dos produtos classificados **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE**, e a qual exige Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA. Vejamos:

**OBS: CITAR A CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO A QUAL QUER QUE EXIGE AFE.**

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

[...]

**III - Produtos de Higiene:** produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

**V - Cosméticos:** produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

**VII - Saneantes Domissanitários:** substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Como pode observar Ilustríssimo Agente de Contratação, os diversos produtos que serão licitados compreendem as características do artigo 3º da Lei 6.360/76, acima mencionados.

Os produtos assim classificados como **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE** nos termos do artigo 1º da lei 6.360/76 estão **sujeitos as normas da vigilância sanitária instituída**, vejamos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, **bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. (Grifado).**

A ANVISA a fim de regulamentar o previsto na Lei 6.36/76 emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014, **onde no artigo 3º estipula que a Autorização de Funcionamento (AFE) deve ser exigida de cada empresa que realiza atividades de comercialização/distribuição de produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE**, vejamos:

Art. 3º **A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração,

fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (Grifo Nosso).

Parágrafo único. **A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo Nosso).**

Segundo o artigo 2º, inciso V da RDC 16/2014 da ANVISA a comercialização entre pessoas jurídicas, como na presente situação, de produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE, e estes presentes no certame licitatório, devem ocorrer através de um DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA e não por um comércio varejista. Vejamos:

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

O artigo 10, inciso IV da lei 6.437/77 dispõe que são consideradas INFRAÇÕES SANITÁRIAS as empresas compram, vendem e praticam demais atos sem as autorizações do órgão competente, no caso a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) para a comercialização de produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE. Vejamos:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de

higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

A lei 9.782/99 “define o sistema nacional de vigilância sanitária, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”.

**O artigo 7º, inciso VII da Lei 9.782/99 estabelece que cabe a ANVISA autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação, dos produtos mencionados no artigo 8º desta mesma lei, ou seja, as empresas para a comercialização/distribuição de produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE. Vejamos:**

**Art. 7º Compete à agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta lei, devendo:**

(...)

VII - **Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição** e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei e de comercialização de medicamentos; **(Grifo Nosso)**.

Já o artigo 8º da lei 9.782/99 estabelece que cabe a Agência de Vigilância Sanitária regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos submetidos ao seu controle, entre eles os produtos classificados como **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE**. Vejamos:

**Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.**

**§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:**

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

IV - **saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;**

Ilustríssimo Pregoeiro, **superada a comprovação da necessidade de exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para os produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE, conforme legislação da ANVISA, estes produtos presentes no certame licitatório, será demonstrado a possibilidade de ser incluído como documento de habilitação nos termos da lei 14.133/2021.**

O artigo 67, inciso IV da Lei 14.133/2021 dispõe que a administração pública pode exigir como documentação relativa de qualificação técnica prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, no caso a lei que regulamenta a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA para a comercialização de **produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE, sob pena de infração sanitária, em especial a RDC 16/2014.**

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

(...)

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

(...)

A administração pública está vinculada ao princípio da legalidade, podendo fazer somente o que previsto em lei, e neste sentido o município de SÃO JOÃO DA LAGOA deve exigir dos licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) expedição pela ANVISA para adquirir os produtos classificados como **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE**, estes presente no certame licitatório.

Neste sentido, vejamos o artigo 5º da lei 14.133/2021 e artigo 37 da CRFB/88:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os **princípios da legalidade**, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade 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). **(Grifado)**.

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios aos **princípios de legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências. **(Grifado)**.

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE/MG) em decisão na denúncia nº 1007383 em face do Município de Ibiá/MG proferiu que a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na fase de habilitação **NÃO RESTRINGE A COMPETIVIDADE**, pois tem o objetivo de garantir que se de adquira produtos a ser licitado que atendas as exigências técnicas, vejamos:

## DENÚNCIA N. 1007383

**Órgão:** Prefeitura Municipal de Ibiá  
**Denunciante:** LM Comércio Ltda - Me  
**Exercício:** 2017  
**Responsável(eis):** Márcio Eustáquio de Rezende Júnior  
**Procurador(es):** Marcus Vinicius Olímpio dos Reis  
**MPTC:** Glaydson Santo Soprani Massaria

**RELATOR:** CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

### EMENTA

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

Por todo apresentado Ilustríssimo Agente de Contratação, e sendo que a administração pública está vinculada ao que dispõe a lei/legislação, como na presente situação, **requer a exigência de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA para o fornecimento de produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE, isto entre pessoas jurídicas.**

Convém ressaltar que o Município já cumpre a lei em outros processos licitatórios, vide o Pregão Eletrônico nº 19/2023 para aquisição de material hospitalar, devendo assim cumprir o princípio da impessoalidade:

#### 10.6 - Qualificação Técnica

10.6.1 - Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, por atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, comprobatório de que o licitante já forneceu o(s) bem(ns) semelhantes aos licitados.

11.6.2 - Apresentar nos termos da Lei n° 6.360, de 23.09.76, regulamentada através do Decreto n° 79.094, de 05.01.77 do Ministério da Saúde e o art. 5° da Portaria n: 2.814/98/SVS/MS de 29.05.98, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alterada pela Portaria n.º 3.765/svs/ms, de 20.11.98, em original e/ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia autenticada:

- a. Alvará de licença sanitária, expedido pela unidade competente, da esfera Estadual ou Municipal, da sede da empresa licitante, compatível com o objeto licitado;
- b. Autorização para Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e publicada em Diário Oficial da União (DOU).

## **II – DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS**

Ante o exposto requer do Ilustríssimo Agente de contratação e equipe de apoio:

- a) – O Recebimento da presente impugnação ao edital, ora tempestiva;
- b) – **A inclusão da exigência da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA nos documentos de habilitação, pois há produtos classificados como COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE, a qual os licitantes devem possuir para a comercialização/fornecimento entre pessoas jurídicas, nos termos da RDC 16/2014 da ANVISA para os itens 02, 03, 05, 06, 07, 08, 39, 40, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 123, 131, 132, 133, 148, 185, 186, 187, 188, 189, 190 e 200.**
- c) – Vista a Autoridade Competente, caso o Ilustríssimo Agente de Contratação não efetue tal exigência no certame licitatório.

Nestes termos

Pede deferimento.

Montes Claros/MG, 14 de fevereiro de 2025..

---

Rosângela Marques Lima Bulhões  
Natalia Distribuidora LTDA