



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Processo nº 2025/2025

Referência: Pregão Presencial nº 008/2025

Assunto: Impugnação aos termos do Edital nº 008/2025.

Impugnantes: **MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA**

DECISÃO

1. Do Relatório:

Trata-se de Impugnação ao Edital de Pregão Presencial nº 008/2025, apresentada pela empresa **MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA**, cujo objeto é aquisição de material de limpeza e higiene, por meio de registro de preços, com entrega parcelada, levando em consideração a necessidade destes materiais para atender às necessidades da Prefeitura de Vicentinópolis e seus órgãos vinculados, incluindo Secretaria Municipal de Educação, Cultura e da Ciência e Tecnologia e suas Unidades Escolares: Escola Municipal Militarizada Manoel Fernandes da Cunha, Escola Municipal Professora Irene Cândida de Jesus, Centro Municipal de Educação Infantil e Creche Municipal Eremita Maria Bessa; atender o Fundo Municipal de Saúde e seus órgãos: Hospital Municipal Valdeir Tavares e Unidades Básicas de Saúde: ESF I Antônio Vieira, ESF II Maria Fernandes Mendes, ESF III Julieta Pires e ESF IV Ademar Jorge Silva; Secretaria Municipal de Transportes e DMAE - Departamento Municipal de Água e Esgoto, por um período de 12 (doze) meses, nos termos das Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 (Nova Lei de Licitação e Contratos), Lei Complementar 123/06, alterada pela Lei Complementar Federal nº 147/2014, Decretos Municipais regulamentares e demais normas aplicáveis à espécie e disposições do ato convocatório.

O presente procedimento licitatório, conforme previsão do Edital, em seu preâmbulo, tem como fundamentos legais a Lei Federal 14.133/2021.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

O artigo 164 da Lei 14.133/2021 prevê como legitimados a impugnar o edital de licitação: o cidadão (§ 1º) e o licitante (§ 2º), *verbis*:

"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.

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio Presencial oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame."

Diante disso, será a peça apresentada considerada como ato impugnatório oriundo de LICITANTE, enquadrando-se no que preceitua o 164, da Lei nº 14.133/2021.

Portanto, as presentes impugnações serão recebidas, vez que foram protocolizadas de forma TEMPESTIVA.

A impugnante requerer que o Edital exija a apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa fabricante dos produtos, conforme Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014, bem como a apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa licitante conforme a Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014 e Registro ou Notificação na ANVISA de acordo com a RDC nº 59/2020.

É o que interessa à guisa de relatório, passamos a opinar.

2. Da Análise do Mérito da Impugnação:



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Preliminarmente, conheço das impugnações por serem tempestivas e por ter obedecido a forma eletrônica de interposição, atendendo assim as disposições pertinentes.

De início, merece observar que todos os procedimentos e atos proferidos e praticados pelo Pregoeiro, em relação ao Pregão Presencial nº 008/2025, estão em conformidade com a Lei Federal 14.133/2021. Dessa forma, foram respeitados todos os princípios que regem o Direito Administrativo, em especial, a licitação pública.

Assim, a própria Lei de licitações permite, desde que haja motivação/ ou justificativa plausível que se adote os critérios de julgamento e exigência de habilitação de acordo com a especificidade de cada objeto, de forma a atender o erário com eficiência, buscando economia.

É sabido que a Administração Pública em consonância ao ordenamento jurídico, buscando máxima observância aos ditames constitucionais de legalidade, moralidade e impessoalidade dos atos administrativos, tendo em vista que esta Lei Fundamental consagra, em seu art. 37, XXI, a obrigatoriedade da licitação pública para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, deve firmar em seus editais termos que corroborem com esses princípios.

Conhecidas as impugnações por serem tempestivas e por ter obedecido a forma eletrônica de interposição, atendendo assim às seguintes disposições editalícias pertinentes, passa-se à análise do mérito.

No que tange à AFE – Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, é cabível a exigência a qualquer licitante, com fundamento no artigo 2º, inciso VI, da RDC 16/2014, segundo o qual a relação comercial entre duas pessoas jurídicas insere-se na definição de distribuidor e atacadista de produtos saneantes.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

A sobredita resolução caracteriza a AFE da seguinte forma:

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. (grifamos)

Outrossim, deve ser salientado que alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedido pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, *verbis*:

Art. 2º -*Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*

[...]

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 jurídica sou a profissionais para o exercício de suas atividades;*

Em se tratando de contrato de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurado o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º, da Resolução ANVISA nº 16/2014.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Assim, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, nos seguintes termos: Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde.

A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

Por fim, insta destacar a diferença estabelecida pela ANVISA, no RDC 16/2014, entre comércio atacadista e varejista, qual seja:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

V – Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos,



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico". Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

A própria Lei nº 6.360/76 dá o Norte para o entendimento da questão, através dos seguintes conceitos autoexplicativos:

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:

[...] destinados

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;
IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios (enquadrando-se aqui, também, a exigência do Alvará Sanitário).

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Vê-se, assim, que, ainda que tratada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a exigência da AFE tem seu fundamento de validade retirado da Lei nº 6.360/76, tratando-se, assim, de requisito previsto em lei especial para funcionamento das empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Quanto ao mais, é importante destacar que o Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa. Vejamos:

Por outro lado, no Acórdão 3.409/2013 - Plenário, são feitas considerações sobre a existência de requisitos para funcionamento de empresas, impostos pelo Poder Público, constando a seguinte determinação ao órgão responsável:

'9.3.2. abstenha-se de exigir dos licitantes a apresentação de autorização de funcionamento de empresa, alvará expedido por órgão de vigilância sanitária ou documentação semelhante, salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência'.

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas.

6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que "compreende as atividades de comercialização de



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

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;

De uma leitura atenta dos dispositivos, pode se chegar seguinte conclusão: a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitido pela ANVISA é necessária àqueles que exercem o comércio atacadista não se aplicando ao comercio varejista na forma da Resolução RDC 16/2014.

Todavia, veja-se que a exigência mencionada encontra seu fundamento legal na Lei nº 6.360/76 que, em seu artigo 50 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), condiciona o funcionamento das empresas de que trata à Autorização da ANVISA.

Vejamos alguns dispositivos da citada Lei:

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.

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 para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

para as mãos, bases de maquilagem 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.*

Portanto, o ponto de partida para solicitação de registro de produtos para saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

Funcionamento da Empresa (AFE). Sem esta autorização, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível, ou seja, não garante o direito de participar dessa ou daquela licitação.

Assim, se a legislação que rege determinado setor exige determinadas posturas dos particulares, como por exemplo, alvarás, certificados, registro etc, a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

Ademais, a Autorização de Fornecimento (AFE) serve para comprovação de que o estabelecimento está atuando de acordo com a legislação sanitária vigente, garantindo assim as condições higiênico-sanitárias dos produtos e serviços sem riscos à saúde da população.

Por todo o exposto, considerando as alegações formuladas pelos requerentes e avaliando os pontos mencionados pelas impugnações, conclui-se que a exigência da Autorização de Funcionamento do licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, deve ser incluída no Edital, assim como o Alvará Sanitário, para produtos saneantes e domissanitários.

Cumpre-nos informar, que a Licitação visa contratar a proposta mais vantajosa para a Administração, porém, proposta mais vantajosa não é somente o menor preço ofertado, este deve ser somado também a qualidade do produto (no caso) que será fornecido. Neste caso, não seria vantajoso para o Município contratar com menor valor financeiro e futuramente arcar com prováveis prejuízos causados à saúde pública que certamente seriam bem maiores que os descontos obtidos.

Porquanto comprovado está que as alterações sugeridas pelas impugnantes não inviabilizará o alcance do objetivo da licitação, tendo em vista que a alteração pleiteada não afeta a formulação das



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS

propostas pelos licitantes, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, não há necessidade de reabertura do prazo inicialmente estabelecido.

Assim, diante da natureza do objeto da presente licitação, qual seja, materiais de limpeza, e após a verificação das normas específicas que regulamentam o comércio e distribuição deste tipo de material, o Pregoeiro e sua Equipe de apoio, entendem ser procedentes todas as alegações dos impugnantes.

3. Da Decisão:

Ante ao exposto, o Pregoeiro e sua Equipe de Apoio recebem as impugnações em todos os seus termos e lhes dão provimento, em homenagem os princípios da competitividade e razoabilidade, para determinar a retificação do Edital de Pregão Presencial nº 008/2025, fazendo constar a exigência de comprovação da Autorização de Fornecimento (AFE) e Alvará Sanitário para os itens em que são exigidos, devendo ser retificado no Edital e Termo de Referência, devendo republicar o edital com nova data para realização do certame, nos termos da Lei 14.133/2021.

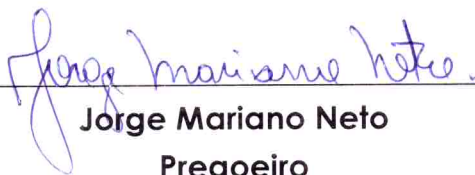
Encaminhe-se os autos ao Setor competente da Administração Municipal, com as necessárias alterações no instrumento convocatório, devendo o Edital ser republicado com as devidas alterações nos mesmos meios onde foi dada a publicidade inicial.

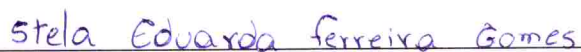
Dê-se ciência as empresas impugnantes.

Vicentinópolis, 27 de março de 2025.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VICENTINÓPOLIS


Jorge Mariano Neto
Pregoeiro


Stela Eduarda Ferreira Gomes

Stela Eduarda Ferreira Gomes
- Equipe de Apoio -


Ítalo Eduardo Martins Santana

Ítalo Eduardo Martins Santana
- Equipe de Apoio -