PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSE DOS QUATRO MARCOS

REFERÊNCIA:

PROCESSO LICITATÓRIO NA MODALIDADE DISPENSA ELETRONICA n. 51/2026

MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME,

pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 21.542.057/001-92, com sede na Rua Avenida Mei Mei, 966, Uberaba-MG – CEP-38082-008, neste ato por seu Representante Legal – Sr. THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA, apresentar

- IMPUGNAÇÃO -

ao Edital publicado por esta Administração, conforme permissivo da lei de Licitações n. 14.133/2021, conforme art. 164 e pelos fatos e demais fundamentos jurídicos à seguir elencados:

➢ DOS FATOS E FUNDAMENTOS

A Impugnante tendo interesse em participar da Licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital. Contudo, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se que o Edital ***não solicitava como documentação de habilitação, no item de qualificação técnica***, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, expedida pela ANVISA, das licitantes. **DOCUMENTAÇÃO IMPRESCINDÍVEL para aquisição do produto objeto deste certame. No item 1 e 2, consta produto classificado como CORRELATOS (fralda descartável e absorvente) e produtos classificados como COSMÉTICOS (sabonete, creme dental, shampoo, antitranspirante).**

➢ A EXISTÊNCIA DE VÍCIOS PRIMÁRIOS SANÁVEIS

A **Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2017**, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015).
Ou seja, até mesmo um VAREJISTA quando possui interesse de exercer a função de um distribuidor (atacadista), deverá se enquadrar nas mesmas condições e possuir a AFE.

E AINDA, a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária.

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, 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;

A **norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes**, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (Informe técnico, nº 20 de 01/02/2015).

Como já vastamente comprovado, a Autorização de Funcionamento da Anvisa, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada de TODOS os licitantes interessados em participar da licitação constante no edital em questão.

Para corroborar no dia No Dia 11 de outubro de 2023 fizemos uma consulta na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre a atual situação da RDC 16/2014 e Informe Técnico 20/2015 que trata sobre a OBRIGATORIEDADE da Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE emitida pela ANVISA para TODOS os licitantes, tanto os atacadistas quantos os varejistas.

No Dia 14 de novembro de 2023 obtivemos resposta onde a ANVISA concluiu; "Informamos que não houve qualquer alteração no entendimento já exposto pela Anvisa no INFORME TÉCNICO de título "Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas" emitido em 01/02/2015, posto que a RDC nº 16/2014 permanece inalterada. **Quanto a classificação da atividade do ponto de vista sanitário, a qual independe de outras classificações das atividades por outros órgãos, a empresa que participa de licitação para fornecimento de produtos sujeitos a AFE para órgãos públicos exerce a atividade classificada como COMÉRCIO ATACADISTA**, conforme definição da RDC nº 16/2014, e só pode exercer tal atividade empresa que possua AFE e Licença Sanitária descrevendo a atividade de comércio atacadista, isto é, distribuir."

- **JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ – TCE-PR**

Entendimento já consolidado pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ – TCE-PR nos autos da **Denúncia realizada, por nós, empresa MERAKI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.** Processo nº 639911/23, ACÓRDÃO Nº 47/24 (Órgão: Município de Foz do Iguaçu, Relator Conselheiro José Durval Mattos do Amaral), Representação. Edital não exigiu a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) dos licitantes. Denúncia que tem em seu inciso II FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

> *"Da leitura das disposições mencionadas, constata-se que a legislação é clara ao estabelecer os limites e diferenças entre o distribuidor e empresa de comércio varejista, em que esta tem restrições nas quantidades a serem vendidas, que não podem ultrapassar a quantidade normalmente usada para uso doméstico, só podendo ser consideradas varejistas quando realizar vendas para pessoas físicas.*
> *Assim, ao ser procedida venda a pessoa jurídica, fica caracterizada atividade de distribuição, com exclusão da dispensa da AFE elencada no artigo 5.º, III e, caso a empresa deseje realizar referida atividade comercial, deverá possuir a respectiva autorização. Ou seja, realizando a venda de produtos saneantes e de higiene pessoal para pessoas físicas em pequenas quantidades, não é necessária Autorização de Funcionamento pela ANVISA, porém, ao ser comercializada entre pessoas jurídicas, passa a ser incluída a necessidade do documento."*

EMENTA

"OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro JOSÉ

DURVAL MATTOS DO AMARAL, **por unanimidade**, em:

I. **Julgar pela procedência da Representação** com as seguintes determinações ao Município, a serem cumpridas no prazo de 15 (quinze) dias:

1. Convocação da empresa vencedora do Grupo 2, para que apresente Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento Estadual/Municipal para a comercialização das respectivas mercadorias;

2. Caso a empresa vencedora não possua a referida documentação, sejam as demais empresas do Grupo 2, na ordem de classificação, convocadas para que apresentem os referidos documentos, anulando-se a Ata de Registro de Preços quanto aos produtos de higiene pessoal e saneantes e procedendo à nova Ata com a empresa que atender as exigências;

3. Na hipótese de não haver empresa para os itens do Grupo 2 que atenda à legislação quanto à Autorização e Licença devidas, pela anulação da Ata de Registro de Preços e, sendo do interesse da Administração a continuidade da aquisição, para que seja realizado novo certame com a inclusão das referidas exigências no instrumento editalício.

II. Dar ciência a Coordenadoria de Atos de Gestão (CAGE), para as medidas que aquela unidade entender pertinentes para fiscalização de licitações de saneantes domissanitários.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, IVENS ZSCHOERPER LINHARES, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI.

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.

Plenário Virtual, 25 de janeiro de 2024 – Sessão Virtual nº 1."

A decisão da denúncia ainda foi amplamente divulgada pelo

próprio TCE-PR, além de outros veículos de comunicação:

https://www1.tce.pr.gov.br/noticias/foz-deve-adotar-medidas-para-seguir-na-compra-de-materiais-de-higiene-e-limpeza/11108/N

https://www.h2foz.com.br/cidade/tce-manda-prefeitura-ajustar-licitacao-para-compra-de-10-mil-kits-de-higiene-e-limpeza/

- **JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARÁ – TCE-PA**

O mesmo entendimento, também foi consolidado pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARÁ – TCE-PA nos autos da **Denúncia realizada, por nós, empresa MERAKI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.** Processo nº TC/000198/2024, ACÓRDÃO Nº 67.105 (Órgão: Fundação ParáPaz, Relator Conselheiro Substituto JULIVAL SILVA ROCHA), Representação. com pedido de Medida Cautelar, formulada pela empresa MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA ME, em face do Pregão Eletrônico n. 008/2023/FISP, realizado pela Fundação ParáPaz. Denúncia que tem em seus incisos VII, VIII e XXII FUNDAMENTAÇÃO, a seguinte redação:

> *"7. Na fase de instrução processual, a Unidade Técnica manifestou-se pela improcedência da presente representação, com consequente arquivamento dos autos, por entender ter sido caracterizada perda superveniente de objeto, considerando a revogação do certame. Sugeriu, contudo,* ***que fosse recomendado à Fundação ParáPaz que, em certames futuros para a contratação do mesmo objeto, exija a AFE, a teor do que dispõe a Resolução n. 16/2014 da Anvisa (peça 37)****.*
>
> *8. O Ministério Público de Contas (MPC), por sua vez, entendeu pela procedência da Representação no que se refere aos itens relacionados a cosméticos e produtos de higiene pessoal, dispostos no Termo de Referência*

do certame, os quais requerem que a administração pública estadual ***exija a apresentação da AFE AOS LICITANTES INTERESSADOS***.

22. ***A esse respeito, o Tribunal de Contas da União vem se posicionando no sentido de que a aquisição de produtos dessa natureza, por parte das entidades e órgãos públicos, requer a exigência de que o fornecedor detenha AFE válida, de modo que eventual omissão quanto à referida exigência em editais licitatórios cria situação de desigualdade entre os concorrentes, ferindo o princípio da legalidade e colocando em risco a saúde pública (Processos TCU n. 027.073/2020-3 e 018.549/2016-0).***"

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, necessitem da Autorização e Funcionamento supra citada.

Em verdade, a aquisição dos produtos licitados através de uma empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

Este é o entendimento também do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – TCU

"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO).

A questão é de singela interpretação e por isso desafia ser RECONSIDERADA, sem que haja necessidade de intervenção do Poder Judiciário via ***"Mandamus"***, já que o Indeferimento da Impugnação **causa lesão a direito líquido e certo da Licitante, fere o Princípio Constitucional da Isonomia e demais legislações aplicáveis à espécie.**

Segue ainda em anexo, Acórdão nº47/2024 do TCE-PR, Acórdão nº 67.105 do TCE-PA, Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Acórdão nº 2000/2016 do TCU, acerca da necessidade da exigência da AFE; o informe técnico nº20/2015 da ANVISA e o formulário da consulta realizado junto à ANVISA, bem como a resposta da ANVISA onde fica claro que toda empresa que participa de processos licitatórios é classificada como ATACADISTA e, portanto, devem possuir Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

➢ DO PEDIDO

DESTE MODO, é imperioso que seja retificado o Edital **IMEDIATAMENTE**, fazendo constar a obrigatoriedade da apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para, Correlatos e Cosméticos, emitido pela Anvisa, DE TODOS OS LICITANTES INTERESSADOS EM PARTICIPAR DO PROCESSO LICITATORIO, tomando para tanto as medidas cabíveis.

POR SER QUESTÃO DE DIREITO E DA MAIS SALUTAR JUSTIÇA.

Termos em que,

P.Deferimento.

Uberaba-MG, 04 de setembro de 2026

THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA:01558723625

Assinado de forma digital por THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA:01558723625
Dados: 2026.09.04 13:53:37 -03'00'

THIAGO PEREIRA MARQUES FERREIRA

MERAKI COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA.