



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE ANHANGUERA - ESTADO DE GOÍAS.

Impugnação - irregularidades – descumprimento da Lei Federal n. 6.360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA.

Edital de Licitação

Processo Administrativo nº 376/2024

Modalidade: PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2024

Tipo: Menor Preço Por Item – Sistema de Registro de Preços

Município de Ananguera - GO

DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº.: 07.058.158/0001-61, sediada na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 481, Bairro São Francisco, Catalão – GO, representada por sua sócia-administradora **SONEIDE DO ROSÁRIO RODRIGUES SILVA**, brasileira, casada, empresaria, inscrita no CPF sob o nº 288.016.521-00, residente na Rua Eurípedes da Silva Sales, nº 520, Bairro São Francisco, na cidade de Catalão – GO, telefones: (64) 3411-2445, E- mail contato@distribuidorasf.com.br, por intermédio de seu advogado e procurador **EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA**, brasileiro, divorciado, advogado, inscrito na OAB/GO sob o número 25.013 e no CPF nº. 865.135.321-91, domiciliado na cidade de Catalão - GO, com endereço profissional no rodapé desta, vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, oferecer, tempestivamente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº004/2024

em face do descumprimento da Lei Federal n. 6.360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução nº. 16/2014-ANVISA pelo Município de Ananguera – GO, ao deixar de exigir no instrumento convocatório - Edital de Licitação, Pregão Presencial nº 004/2024, autorização de



funcionamento – AFE pertinentes aos **objetos/ITENS de higiene pessoal, produtos farmacêuticos e químicos**, conforme adiante será demonstrado e alinhavado

I- BREVE SINOPSE FÁTICA:

O **MUNICÍPIO DE ANHANGUERA - GO** publicou o Edital de Licitação nº 004/2024, através dos veículos de comunicação, especialmente em seu site oficial, o procedimento licitatório na modalidade de Pregão Presencial, processo administrativo nº. 376/2024 acima identificado, no sistema de registro de preço, “...aquisição de materiais de higiene para as diversas secretarias do município de Ananguera.”

Contudo, analisando o instrumento convocatório e seus anexos, foi verificado que o instrumento convocatório deixou de exigir a AFE em relação aos **objetos/ITENS considerados de higiene pessoal, farmacêuticos e químicos**.

Esses itens acima citados são produtos que se enquadram no conceito de higiene pessoal, de produtos saneantes e domissanitários. Portanto, o futuro fornecedor **deve ter a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA**, conforme a Lei Federal n. 6.360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA.

Veja por exemplo o caso das escovas dentais adulto e infantil, bem como sabonetes, hastes flexíveis, lenços umedecidos, fraldas, esponjas para banho são todos produtos de uso pessoal e higiene.

Aliás, **produtos saneantes e domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à limpeza, higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.**

Logo, a Autorização de Funcionamento também deve ser exigida para estes produtos acima mencionados, sendo **necessário exigir das licitantes interessadas em participar do referido certame a capacidade técnica e principalmente a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA (AFE)** de quem sagrar-se vencedor do certame uma vez que grande parte dos produtos listados no referido termo de referência, **inclusive gêneros de higiene e limpeza em grande**



quantidade, devem obrigatoriamente por força da legislação especial, serem comercializados por empresas devidamente autorizadas pela ANVISA.

E é por essa razão, ou seja, por força da lei especial que rege a matéria é que **a administração deve incluir** no instrumento convocatório a **exigência da autorização de funcionamento expedida pela ANVISA**, pelo menos como condição para assinatura de contrato caso entendam não ser o caso na fase de habilitação.

Não há cabimento para discricionariedade da Administração Pública deixar de exigir documento da ANVISA para a aquisição de objetos de higiene e limpeza. Não cabe oportunidade e conveniência porque a legislação estabelece critérios rigorosos para o armazenamento, distribuição e comercialização de produtos dessa natureza.

Essas são as razões da impugnação.

Nos exatos termos da legislação que rege a matéria **não são apenas os produtos classificados como saneantes**, mas 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** que exigem das empresas a autorização de funcionamento.

E se está na lei tal exigência, POR SUA VEZ **deve a Administração Pública fazer extamente o que está previsto na norma** em respeito ao princípio da legalidade.

A lei federal nº. 6.360/1976, nos seus artigo 1º e artigo 2º, esclarecem quais são os produtos sujeitos a autorização de funcionamento pela ANVISA.

Veja o que diz a lei:

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

[Vigência](#)

[Regulamento](#)
[Regulamento](#)

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os



Medicamentos, as
Drogas, os Insumos
Farmacêuticos e
Correlatos, Cosméticos,
Saneantes e Outros
Produtos, e dá outras
Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

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.

Grifo nosso

Ao analisar o instrumento convocatório e anexos, **verificamos como já destacado, que a exigência de autorização de funcionamento pela ANVISA não foi exigida em relação aos itens de higiene pessoal, farmacêuticos e químicos**, que a nosso ver contrariou a Lei Federal 6.360/1976.

Veja bem, uma coisa é exercer o poder discricionário e não exigir determinado documento que a Administração Pública considere irrelevante ou



desnecessário. Se o ato administrativo não encontra óbice na Lei, a Administração Pública age na forma da lei.

Outra circunstância é exatamente o contrário: **quando a Lei impõe determinado comando a Administração Pública deve cumprir o que esta anunciado na Lei - princípio da legalidade.**

Para a empresa obter a Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA é necessário realizar investimentos de grande vulto em infraestrutura, principalmente de armazenamento e manipulação dos produtos sujeitos à norma.

De outro lado, é inegável que no Brasil há uma deficiência muito grande no serviço público, principalmente na fiscalização, o que permite à várias empresas atuarem no mercado sem a devida AFE.

Essa circunstância desigualdade aqueles que ao menos em tese deveriam estar em pé de igualdade.

Quero com isso argumentar e demonstrar que a nossa empresa realizou investimentos, adequou à legislação em vigor, capacitou-se e profissionalizou-se no mercado, atualmente conta com toda a documentação e infraestrutura física para atender ao público em geral e à Administração Pública.

Daí, **nosso inconformismo e a razão pela qual não podemos admitir que empresas que não cumprem a legislação especial (ANVISA) disputem processos licitatórios com as regras flexibilizadas a margem da legislação especial (daí o tratamento desigual).** Ora, qual seria então o sentido de investir, de capacitar, de profissionalizar, de pagar taxas, licenças e alvarás, se por fim nada disso importa.

Conclusão, nosso entendimento é o seguinte: o **exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens que se encontram disciplinados em legislação específica, ou seja**, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos, produtos de higiene e limpeza considerados domissaneantes etc, deve ser levado a rigor pela Administração Pública porque é a própria Administração quem cria essas regras para fiscalizar, taxar e arrecadar. Essas



regras consubstanciadas na forma de resoluções, instruções normativas, lei especial, etc.

Portanto, quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o mínimo que se espera nas licitações é que no instrumento convocatório sejam aplicadas expressamente às regras correspondentes.

Por isso digo que cabe à Administração Pública dar o exemplo, principalmente quando ela mesma regulamenta situações jurídicas. **Não cabe a escolha de abrir mão de qualificação técnica ou exigi-la parcialmente** quando para muitos itens referidos no termo de referência, a Lei especial impõe o dever de exigir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (Administração Pública).

A exemplo, a Prefeitura Municipal de Catalão – GO, recentemente enfrentou a mesma matéria. Na ocasião, foi pelo Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás foi determinado que se promovesse as devidas retificações no Edital para fazer constatar a exigência da AFE, veja:



Fls.

**ACÓRDÃO Nº
03881/2022 - Tribunal
Pleno**

Processo : 08357/21
Município : Catalão
Poder : Executivo
Orgão : Secretaria Municipal de Educação
Denunciante : Distribuidora São Francisco Ltda. - ME
Pregoeiro : Marcel Augusto Marques
CPF : 020.151.641-11
Assunto : Denúncia acerca de irregularidades no Edital do Pregão Presencial n. 082/2021



Representante MPC: José Gustavo Athayde

Relator : Francisco José Ramos

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE. INCONFORMIDADE EDITALÍCIA. NÃO EXIGÊNCIA DOS LICITANTES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA. DENÚNCIA PROCEDENTE.

Inconformidade do edital ao não exigir como requisito de qualificação técnica a Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA

Na jurisprudência citada **a Denúncia foi considerada procedente** porque o Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços – **foi omissivo ao não exigir como requisito essencial para o licenciamento das empresas que visam fornecer**, por meio de licitação, produtos de higiene, cosméticos ou saneantes, nos termos da Lei n. 6360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA.

A administração pública ao adquirir produtos de higiene, limpeza e congêneres sujeitos à AFE, ao **deixar de exigí-la**, sem qualquer justificativa, **ferre a Lei Federal que regimenta a matéria** e contraria o posicionamento do Tribunal de Contas da União e do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás a respeito do tema.

A **Autorização de Funcionamento – (AFE)**, **é exigida pelo Ministério da Saúde**, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014), dos estabelecimentos que, a exemplo do caso em tela, fornecerão os materiais saneantes.

In verbis:



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.

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

Segundo o Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, dispõe 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**, vejamos:

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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.**

Por conseguinte, restou clarividente que as empresas/licitantes que pretendem fornecer produtos de higiene pessoal, domissanitários, saneantes, insumos farmacêuticos e congêneres devem se amoldar à legislação da ANVISA, devem possuir a **Autorização de Funcionamento (AFE) e assim estar em pé de igualdade no momento da competição.**

Afinal, empresas que não realizaram investimentos em infraestrutura de armazenagem, distribuição e comercialização, não passaram pelo processo de licenciamento na ANVISA, logo, os preços praticados por essas empresas sempre serão bem mais competitivos porque estão às margens da legislação especial.

A autorização de funcionamento – AFE é sobremaneira importante, sua relevância é tamanha que foi desenvolvida a cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” da Anvisa (Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf por ser indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem a qualidade de seus produtos e atendam aos requisitos técnicos necessários, afinal visam assegurar a saúde pública.

Em consulta ao Termo de Referência do pregão objeto desta impugnação e denúncia, constato haver itens que se enquadram no conceito, dado pelos incisos III e VII do art. 3º Lei n. 6.360/1976, de produtos de higiene e saneantes, tais como sabonetes, desinfetantes e detergentes, fraldas, escovas dentais, barrilha, luva de látex, etc.

Acerca do tema, cito o Acórdão n. 189/2021 do Plenário do Tribunal de Contas da União, proferido pelo Ministro Relator Weder de Oliveira no âmbito do processo n. 027.073/2020-3:

REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA E SANEANTE. INCONFORMIDADE EDITALÍCIA POR NÃO EXIGIR DOS LICITANTES A AUTORIZAÇÃO DO



FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR PARA SUSPENDER A ADESÃO POR ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO A ALGUNS ITENS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. OITIVAS. PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO. DETERMINAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

Portanto, há necessidade de exigência da AFE para os itens anteriormente mencionados e que constam **no edital do Pregão Presencial n. 004/2024, porquanto se trata de requisito essencial para o licenciamento das empresas que realizam as atividades descritas na Lei n. 6.360/1976 e na Resolução RDC n. 16/2014-Anvisa.**

Superada a questão da exigência da AFE, aprofundo a discussão para aclarar que consta nos incisos I e III do art. 5º da RDC n. 16/2014 a previsão da não exigência de AFE dos estabelecimentos ou empresas “que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo” e “que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes” e que o inciso V do art. 2º da citada Resolução conceitua o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo como aquele que “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”.

Assim, ao menos em tese o edital de licitação deveria prever a exigência de AFE para as distribuidoras ou atacadistas, dispensando as empresas varejistas e/ou demais empresas que não se encontram sujeitas a tal demanda pela legislação, visto que no Sistema de Registro de Preços, de forma bem direta, o órgão pode requisitar a entrega de pequenas quantidades de produtos destinados ao atendimento das necessidades do local, não se fazendo necessária, a distribuição de grandes quantidades.

Por outro lado, o definir o conceito de comércio varejista e atacadista, a RDC n. 16/2014 assim dispõe:

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 atividade;

Daí, fica clarividente que seria equivocada a interpretação de aquisição fracionada por órgão público da Administração Federal, Estadual e Municipal (**porque são pessoas jurídicas de direito público**) e o uso destes produtos são sempre para o uso coletivo (nunca será para uso pessoal, doméstico).

Logo, a aquisição fracionada ainda que via Sistema de Registro de Preços com a suposta exceção contida no inciso V, do artigo 2º, ora citado, não se enquadraria em nenhuma hipótese no conceito de comércio varejista contido na Resolução da Anvisa.

Ora, veja bem, o art. 2º citado é claro ao mencionar que todo comércio **realizado entre pessoas jurídicas**, independentemente da quantidade adquirida, enquadra-se no conceito de comércio atacadista, **o qual não está incluído nas exceções do art. 5º da RDC n. 16/2014**.

À vista disso, tendo em conta **que o contrato** decorrente da futura contratação através desta licitação **será realizado entre duas pessoas jurídicas**, a respectiva venda se refere, pelos termos da resolução em questão, a comércio atacadista, o que exigiria a AFE para todas as empresas que visem fornecer ao município produtos que se enquadrem no conceito dado pelo art. 3º Lei n. 6.360/1976 de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Nesse sentido, veja a jurisprudência do TCU, trecho do Relatório do Acórdão n. 292-2020-Plenário TCU:

Manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- a) A Anvisa informa que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em



seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local.

b) O Decreto 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, determina que:

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. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá: I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º; II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica; IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Portanto, a ausência da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento caracteriza violação as normas nacionais de vigilância sanitária.



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013

Pelo exposto, **REQUER-SE** seja acolhida a presente impugnação e de consequência seja promovida a retificação no instrumento convocatório, **no sentido de exigir a Autorização de Funcionamento – (AFE) para objetos/ITENS de higiene pessoal, farmacológicos e químicos**, dos pretensos licitantes interessados no objeto desta licitação, dando cumprimento ao que determinou a **Lei Federal n. 6.360/1976, do Decreto n. 8077/2013 e da Resolução n. 16/2014-ANVISA**, sob pena de incorrer em vício de ilegalidade insanável.

Nestes termos,
Peço deferimento.

Catalão – GO para Anhanguera - GO, 03 de maio de 2024.

EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
OAB/GO 25.013
Assinado eletronicamente