

ILUSTRÍSSIMA SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE CRUZ DAS ALMAS.

Pregão Eletrônico no. 045/2025

NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 30.723.567/0001-57, com sede constituída na Rua Domingos de Abreu Vieira, nº 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia – CEP: 40.430-570
Endereço eletrônico: nasacsc@gmail.com, neste ato representada por sua atual sócia administradora, Sra. MARICÉLIA DE JESUS SILVA SANTOS, portadora do RG nº. 0690796170, SSP/BA e do CPF/MF nº. 791.677.305-82, casada, brasileira, residente e domiciliada na Rua Jorge Góes Mascarenhas, nº. 9, Salvador - BA, CEP: 40. 415-115, Tels.: (71) 3491 - 8901, (71) 99975-0949, conforme documentação anexa, vem, nos termos do Art. 41, § 2º da LEI Nº 14.133/2021 e do Art. 24 do Decreto nº 10.024/2019, e com base no lote do Edital, **Pregão Eletrônico n. 045/2025, LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15)**, nas especificações e quantidades constantes deste edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões de fato e de direito esposadas a seguir.

I - DA TEMPESTIVIDADE

A Sessão Pública do Pregão Eletrônico em análise foi designada para **30/05/2025**, de modo que se finda no prazo de 03 (três) dias úteis antes da data fixada para realização da sessão pública para apresentação de impugnação ao Edital.

II – SINTESE DOS FATOS

Foi publicado o **Pregão Eletrônico no. 045/2025**, Constitui-se objeto a futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento de: **LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15)**,

conforme especificações constantes neste Edital e Anexos.

No entanto, compulsando o Instrumento Convocatório, foram identificadas desconformidades com as normas sanitárias, bem como, disposições que restringem indevidamente a competitividade do certame, consoante será a seguir demonstrado.

II.1 - Da Desconformidade com a Legislação Sanitária.

Analisando o Instrumento Convocatório, observa-se que, apesar dos itens objeto do certame serem regulamentados pela ANVISA, sujeitos a registro ou notificação, **LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15)**, com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014).

O Instrumento Convocatório não exige a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA – AFE, em inobservância com às exigências legais e regulamentares, para os lotes citados, em flagrante quebra da igualdade entre os licitantes, utilizando-se de critério que beneficia empresas que não possuam autorização comercializar os produtos objeto do Pregão.

Nesse contexto, a exigência da AFE se constitui como documento técnico pertinentes ao exercício da atividade, tanto do licitante vencedor como da fabricante dos produtos, concedida/expedida pelo Ministério da Saúde através da ANVISA, para a AFE. Pertinentes às atividades de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação, são mandatórios para o regular fornecimento dos produtos de limpeza.

A exigência da AFE tem um viés de atendimento de segurança à saúde

pública, que deve ser observada pelo poder público.

Diante dos fatos, deve ser analisada a respectiva impugnação tempestiva ao edital publicado.

III – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

III.I. DOS DESCUMPRIMENTOS DAS NORMAS SANITÁRIAS PRESCITAS EM LEI ESPECIAL.

Nos termos do artigo 30, IV da LEI Nº 14.133/2021, quando houver necessidade de apresentação de documentos relativos a requisitos de norma especial, esta deve ser exigida, senão vejamos:

Art. 30 – A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á:(...)
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Nesse particular, **sobre a necessidade da apresentação da AFE, a Lei 6.360/76 e a RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014 é taxativa, sobre a disposição de que toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) Saneantes deve, inexoravelmente, possuir AFE, nos seguintes termos:**

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.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação

específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Resolução ANVISA nº 16/2014, em seu Art. 2º, inc. VI. **O comércio realizado entre pessoas jurídicas se enquadra na categoria de “distribuidor ou comércio atacadista”, estando, portanto, a empresa vendedora, sujeita a necessidade de possuir AFE para o seu regular funcionamento.**

VI - Distribuidor ou comercio atacadista: compreende o comercio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes a saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (grifo nosso).

Nesse mesmo sentido, o Decreto nº 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 nº 6.360/76, prescreve, em seus Arts. 2º a 6º, as condições para funcionamento das empresas que comercializam os produtos regulados, estabelecendo, entre outros aspectos, a obrigatoriedade de autorização da ANVISA – AFE, senão vejamos:

“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."

No que tange à AFE, é obrigatória a exigência a qualquer licitante, com fundamento no Art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA 16/2014. Que estabelece a sua obrigatoriedade para as empresas que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de cosméticos, produtos de higiene, SANEANTES, dentre outros.

In casu, pode ser verificado que os itens objeto da Licitação, devem apontar para a necessidade de o licitante apresentar a **AFE**.

Diante do exposto, requer a alteração do Edital para passar a dispor da

seguinte exigência (Qualificação Técnica:):

- Para o objeto da presente licitação, em especial, LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15), será exigida para todas as empresas participantes do certame a apresentação do alvara sanitário(licitante) e da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA), compatível com a atividade da licitação(atacadista - vide Resolução ANVISA nº 16/2014, em seu Art. 2º, inc. VI) , com base nas legislações vigentes (Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Resolução RDC nº 184/ANVISA de 23 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 16/ANVISA de 1º de abril de 2014.

Inclusive, acerca da exigência da AFE, **decidiu brilhantemente a Comissão Permanente de Licitação de Madre de Deus/BA, em resposta a impugnação ao edital** proposta pela empresa NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI, hora impugnante, em face do PE 015/2023, no PROCESSO:0533/2023, em 30/03/23. **Acolhendo a impugnação e com a consequente retificação e republicação do edital, veja-se, "in verbis":**

“Desta forma, é preciso verificar, a partir da análise da legislação e entendimentos decorrentes de sua interpretação, configurando-se no nosso entendimento, que **a relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas.** Portanto, **o enquadramento das empresas que irão participar do certame dá-se na natureza de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR, se enquadrando as empresas que comercializam entre pessoas jurídicas, ainda mais com Ente Público e diante da quantidade de produtos a serem adquiridos, como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.** Assim, inobstante as exigências em questão implicarem em restrição à possibilidade de número de licitantes participantes do certame, **tais condições se mostram necessárias por uma questão de segurança e preservação da saúde pública,** de tal modo que se sobrepõe a eventuais discussões acerca de competitividade e, nesse caso,

entendemos que cabe à Administração, em sua ponderação, prezar pelo bem maior.

Face ao exposto, a comissão de licitação balizada nas respostas técnicas emitidas pela secretaria requisitante do certame, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e nos dispositivos da Lei Federal 8.666/93, **resolve conhecer da impugnação do Edital interposta por NASA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI. CNPJ:30.723.567/0001-57, para no mérito: ACOLHER A IMPUGNAÇÃO APRESENTADA, com a consequente retificação e republicação do edital, com a alterações necessárias, e com a concessão de novo prazo para formulação das propostas.** (É o parecer, SMJ Madre de Deus, 30 de março de 2023 ELAINE CRISTINA DE JESUS SANTANA PREGOEIRA Comissão Permanente de Licitação).'' (grifo nosso).

No mesmo sentido em decisão recente decidiu a Comissão Licitação de Riacho de Santana-Bahia em impugnação proposta pela empresa NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI, hora impugnante, em face do PREGAO ELETRONICO/SRP N.º 0013/2023., no PROCESSO: N° 0027/2023., em 03/07/23. Acolhendo a impugnação e com a consequente retificação e republicação do edital, veja-se, “in verbis”:

“Desse modo, as empresas que fazem a venda de produtos para profissionais de saúde ou para pessoas jurídicas não são varejistas, mas sim distribuidores ou Comercio Atacadista, como define a própria RDC 16/2014:

VI - Distribuidor ou comercio atacadista: compreende o comercio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes a saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (grifo nosso).

Desta forma, mesmo que usualmente a empresa participante possa se

enquadrar como comércio varejista em algumas de suas atividades empresariais, para contratar com os municípios terá que possuir a AFE, uma vez que o comércio realizado entre pessoas jurídicas caracterizado como comércio atacadista.

DECISAO: Desse modo, em virtude do tratamento legal do tema em apreço, esta Comissão DECIDE conhecer, face a tempestividade, a impugnação trazida pela licitante, e no mérito dar provimento aos argumentos apresentados pela empresa Nasa Comercio Atacadista de Produtos de Higiene e Limpeza Eireli, para cancelar o presente certame, reelaboração do edital para inserção de exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) e do Alvara de Vigilância Sanitária municipal para as empresas interessadas no lote 1, nos termos da fundamentação supra, em observância aos princípios da Administração Pública, sobretudo aos princípios administrativos da Ampla Concorrência, isonomia/igualdade, a legalidade e atendimento as determinações da lei 8.666/93."

(DECISAO ADMINISTRATIVA. Riacho de Santana-Bahia, em 03 de julho de 2023. Isabela Fernandes Sena pregoeira.) (grifo nosso)

Importante frisar que as decisões acima citadas são claras ao declarar que se trata de relação existente entre o **licitante vencedor e o órgão, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas, enquadradas como ATACADISTA E DISTRIBUIDOR. Havendo a necessidade de possuir alvará competente ao objeto da licitação e AFE própria de acordo com a Resolução 16/2014 da ANVISA, veja- se:**

Isto por que, conforme consta da Resolução ANVISA nº 16/2014, em seu Art. 2º, inc. VI. **O comércio realizado entre pessoas jurídicas se enquadra na categoria de "distribuidor ou comércio atacadista", estando, portanto, a empresa vendedora, sujeita a necessidade de possuir AFE para o seu regular funcionamento.**

Importante destacar que a SEAP, que segue o padrão da SAEB-BA, de

forma correta, **já vem exigindo a apresentação de AFE em seus pregões de acordo com o art. 2º, V, c/c art. 5º, III, da RDC no 16/2014, por não conformar atividade varejista**, a exemplo do **Pregão Eletrônico nº 038/2023**, veja-se, em cópia/print do referido edital:



ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA E RESSOCIALIZAÇÃO – SEAP

- b) autorização de funcionamento, expedida pelo órgão sanitário federal, da(s) empresa(s) responsável(is) pela extração, produção, fabricação, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem, expedição e distribuição de cada um dos produtos cotados, em consonância com a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, ou, em sua falta, a petição da AFE dentro do prazo determinado pela legislação.
- b.1 Tratando-se de distribuidora ou importadora, deverá esta apresentar, além da sua própria autorização, a autorização de funcionamento de cada laboratório/importador de produto(s)/marca(s) cotado(s) em sua proposta.
- b.2 Será exigida a autorização de funcionamento das licitantes que realizem o comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em razão de a contratação não conformar atividade varejista [art. 2º, V, c/c art. 5º, III, da RDC nº 16/2014]
- c) alvará ou licença sanitária para funcionamento, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal da sede do licitante.
-

No caso em apreço, a relação existente entre o licitante vencedor e a Administração Licitante, pessoa jurídica de direito público, por certo, será entre pessoas jurídicas, **configurando-se, portanto, como comércio atacadista ou distribuidor**. Deste modo, **não se enquadram as empresas varejistas**, impondo-se, portanto, a exigência de Alvará da Vigilância Sanitária específico e AFE.

Convém esclarecer ainda, que a legalidade e a obrigatoriedade da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa já foram discutidas e debatidas pelos Tribunais de Contas e Judiciário, **sendo pacífico o entendimento de que a referida exigência é totalmente legal e deve ser OBRIGATÓRIA PARA TODOS OS LICITANTES QUE QUEIRAM PARTICIPAR DO CERTAME.**

Sobre o tema, **destaca-se o julgamento do Tribunal de Contas da União — TCU, na Representação de nº 037.339/2019-2, no qual, inclusive, consta diligência realizada junto Agência Nacional de Vigilância Sanitária para verificar se esta considerava que a venda de produtos, por meio de licitação poderia ser considerada**

como comercio atacadista. Vejamos:

Acordão VISTOS, relatados a discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa S & T COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTAVEIS E INFORMATICA LTDA., em razão de indícios de irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Pregos n. 118/2019, promovido pelo Grupamento de Apoio de São Jose dos Campos (GAP-SJ), tendo por objeto a aquisição de material de limpeza e higiene a expediente, **ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da Uniao, reunidos em Sessão Plenária, ante as razoes expostas pelo Relator, em:**

[...]

9.3.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 118/2019, exija que as empresas fornecedoras de produtos de limpeza e higiene comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuir saneantes; e

(...)

Relatório:

(...)

MANIFESTAÇÃO DA AGENCIA 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, produtos de higiene, 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:

(...)

c) A Anvisa regulamentou a AFE por meio de duas resoluções de diretoria colegiada, **RDC 275/2019**, que trata especificamente de drogarias e farmácias,

NASA COMERCIO E SERVIÇOS

CNPJ: 30.723.567/0001-57 IE: 149.672.056 ME

Rua Domingos Abreu Vieira, 63 – Vila Ruy Barbosa, Salvador, Bahia - CEP.: 40.430-570

Telefone: (71) 3232-6724

e a **RDC 16/2014**, que trata das demais atividades submetidas a vigilância sanitária. Entende que, pela consulta, a atividade questionada pelo TCU e a aquisição de saneantes por atacado.

d) A **RDC 16/2014**, que "**dispõe sobre Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)**", traz as seguintes definições:

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

VI - **Distribuidor ou comercio atacadista: compreende o comercio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes a SANEANTES, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;"**

TAIS DEFINIÇÕES PERMITEM O ENTENDIMENTO DE QUE A VENDA POR MEIO DE LICITAÇÃO SE ENQUADRA COMO COMERCIO ATACADISTA, TENDO EM VISTA QUE O CONTRATO SERÁ REALIZADO ENTRE DUAS PESSOAS JURÍDICAS, ATIVIDADE COMPREENDIDA NA DEFINIÇÃO DE COMERCIO ATACADISTA, E QUE A CLASSIFICAÇÃO DE COMERCIO VAREJISTA É DESTINADA AO COMERCIO DE PESSOA JURÍDICA A PESSOA FÍSICA.

Análise:

4. DIANTE DOS ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELA ANVISA, VERIFICA-SE QUE PARA A CONTRATAÇÃO DOS PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE É NECESSARIO QUE OS LICITANTES POSSUAM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA VIGILANCIA SANITARIA PARA DISTRIBUIÇÃO DE SANEANTES, E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, EM RESPEITO AO DISPOSTO NA LEI 6.360/1976, DECRETO 8.077/2013 E RDC 16/2014.

5. A jurisprudência desta Corte de Contas a no mesmo sentido, conforme se observa no Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário, relator Ministro José Múcio:

9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;

(...)

(BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 292/2020. Plenário. Relator: Ministro Raimundo Carreiro. Sessão de 12/02/2020). **(grifo nosso)**

Como já mencionado linhas atrás, o tema trazido à reflexão é tão sério e criterioso que já existem decisões assentadas no sentido de se **exigir AFE, principalmente daqueles licitantes que se autodenominam varejistas, mas atuam na prática como atacadistas**, senão vejamos a decisão da lavra do Ilustre Ministro do **STJ** Humberto Martins exarada em 02/04/2014.

A mencionada matéria já fora apreciada pelo poder judiciário que conforme julgado abaixo determinou a exigência legal de apresentação da AFE da empresa licitante vencedora para a habilitação em licitação **e reconhece que não há isenção para empresa varejista conforme o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA.**

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO.

Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA, não é exigida a **“Autorização de Funcionamento” (AFE)** dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e **SANEANTES**. produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, **o Edital do pregão presencial n.º 000009/2015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE.** 3) **Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.** 4) **Para a empresa que realize atividade de distribuição** de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, **produtos de**

higiene pessoal, perfumes, SANEANTES e envase ou enchimento de gases medicinais, **o artigo 3º da Resolução n.º 16/2014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5)** Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), **ENVOLVENDO, PORTANTO, PESSOAS JURÍDICAS, CONCLUI-SE, EM COGNIÇÃO SUMÁRIA, QUE A REFERIDA AQUISIÇÃO LICITADA SUBSUME-SE À DEFINIÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO OU COMÉRCIO ATACADISTA, E NÃO DE COMÉRCIO VAREJISTA, MISTER PARA O QUAL É COGENTE A APRESENTAÇÃO DA AFE 6)** Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital 7) Na salva guarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas no edital. (STJ - AgRg no AREsp 458436/RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. (Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE).

Assim, torna-se **indispensável** à exigência editalícia de que todas as empresas participantes do certame apresentem a **sua respectiva AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) para os LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15). Sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.**

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, serve a presente para **IMPUGNAR O EDITAL** acerca do certame deflagrado no sentido de proceder a alteração do Edital, **ante a obrigatoriedade legal de exigência e apresentação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE) por todas as empresas licitantes na habilitação técnica, para o LOTE 1, Lote 10 E Lote 11 (Produtos Saneantes) - LOTE 7 (Higiene pessoal**

itens:1,2,4,5,8,9,10,12,13 e 15), nos termos do artigo 50 da Lei 6.360/76, c/c RDC 16/2014, RDC nº 184/2001 e art. 30, IV da LEI Nº 14.133/2021.

Requer, que seja exigida a autorização de funcionamento (Anvisa AFE) de todas as empresas licitantes que realizem o comércio de Materiais saneantes em razão de a contratação (licitação - PREGÃO ELETRÔNICO) não conformar atividade varejista de acordo com o art. 2o, V, c/c art. 5o, III, da RDC no 16/2014.

Por se tratar de matéria técnica (produtos controlados pela ANVISA) e de saúde pública. Consta na presente impugnação, MANIFESTAÇÃO DA ANVISA (vide - julgamento do Tribunal de Contas da Uniao — TCU, na Representação de nº 037.339/2019-2) acerca do tema, que corrobora com tudo que está sendo alegado.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Salvador/Ba, 19 de maio de 2025.

NASA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA

Representada por sua sócia

30.723.567/0001-57
Monizella de Jesus Siqueira
NASA - COMÉRCIO E SERVIÇOS