



---

**Ao Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Formiga-MG**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 029/2024  
PREGÃO ELETRÔNICO - REGISTRO DE PREÇOS Nº 014/2024**

**COMERCIAL VENER LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 65.353.401/0001-70, devidamente estabelecida na Av. Americo Vespúcio, Nº 213, Cep 31.230-240, Bairro Parque Riachuelo, Belo Horizonte/MG, por seu Advogado infra-assinado, vem, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento previsto no 164, da Lei Nº 14.133/2021, bem como sob os preceitos constitucionais previstos no artigo. 5º XXXIV, alínea “a” da CRFB/88, apresentar

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

de licitação, por omissão, ao não solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário na fase de habilitação, pelos fatos e fundamentos a seguir.

**I. TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, cumpre ressaltar que a licitação ocorrerá no dia 29/04/2024 (segunda-feira).

Considerando que o prazo para apresentação de impugnação ao ato convocatório é de até o terceiro dia útil que anteceder à data de



---

realização do Pregão, portanto, o prazo limite para apresentação da impugnação é até o dia 24/04/2023 (quarta-feira).

Desta forma, é manifestamente tempestivo a presente Impugnação apresentada nessa data.

## **II. DOS FATOS E FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

A Prefeitura Municipal de Formiga-MG, realizará licitação na modalidade pregão presencial, do tipo menor preço por item, visando aquisição de materiais de copa e cozinha, acondicionamento, embalagens, limpeza, higiene, artigos de cama.

A empresa Impugnante tem interesse em participar do certame, possui atividade econômica compatível com o objeto licitado, porém, entende que o edital é omissivo quanto a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa durante a fase de habilitação e exige somente no momento da assinatura da Ata de Registro de Preço.

Ao analisar o referido edital, verifica-se que não é exigido das empresas licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário como condição de habilitação e que exigem os documentos somente no momento da assinatura da ata de registro de preços, vejamos:

**21.2.5.** Apresentar no prazo de 05 dias após a assinatura da Ata de Registro de Preços, para um dos fiscais da Ata, Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, DA ANVISA.

**21.2.6.** Apresentar no prazo de 05 dias após a assinatura da Ata de Registro de Preços, para um dos fiscais da Ata, Alvará Sanitário, exigido para os itens cosméticos e de higiene pessoal.



A licitação ora impugnada busca que os referidos documentos sejam apresentados no momento da habilitação, pois, são documentos essenciais para empresas que distribui esse tipo de produto.

Ora, a própria legislação<sup>1</sup> exige que as empresas que exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, **distribuir** produtos mencionados no edital, é necessário a Autorização da Anvisa, 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;

Nesse sentido o artigo 8º da referida lei estabelece a relação de produtos em que exige a Autorização da Anvisa:

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;

---

<sup>1</sup>[LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.](#)



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;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

De plano, deve ser registrado que o objeto do certame se enquadra no termo correlatos, produtos de higiene, cosméticos, saneantes domissanitários, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado no art. 1º e 2º da referida 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.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa, o qual define o objeto do Edital em comento: Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

A Lei n.º 6360 /1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, em seu Art. 3º adota as seguintes definições quanto aos Produtos de Higiene; Perfumes e Cosméticos;

“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, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos 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.

De acordo com a Anvisa, verifica-se quais tipos de empresa que necessitam da Autorização para Funcionamento. É exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos



---

produtos supracitados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76.

Desta forma, fica claro que os produtos mencionados no edital, são produtos que precisam de Autorização de Funcionamento – AFE, e Alvará Sanitário para que as empresas possam comercializá-los, portanto, as empresas que vão participar da licitação já devem apresentar esses documentos no momento da habilitação.

No mesmo sentido a Legislação Estadual de Minas Gerais, Lei nº 13.317/1999 estabelece o seguinte:

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

- a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;
- b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;
- c) perfumes, cosméticos e correlatos;
- d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;”

Importante mencionar que a própria legislação estabelece penalidades para empresas que desenvolve atividade sem a devida autorização, *in verbis*:



Art. 99 - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 98 desta lei:

I - Construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou alvará sanitário emitidos pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

Portanto, as empresas que irão participar da referida licitação e que fornecem exatamente os produtos que exigem a Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará Sanitário, devem apresentar os referidos documentos no momento da habilitação.

É cediço que o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional, porém, da forma em que o edital foi elaborado, permite que várias empresas que não tem autorização de comercializar o referidos produtos participam da licitação.

De acordo com o artigo 9º, da Lei nº 14.133/2021, diz que, é vedado aos agentes públicos ‘admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer



---

outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.

A exigência Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário não será uma restrição à competitividade da licitação é simplesmente o cumprimento da legislação federal.

Senhor Pregoeiro, permitir que determinada empresa participa da licitação sem que ela possua as qualificações e autorizações legais, coloca em risco a responsabilidade da própria prefeitura em fornecer produtos que não possui as devidas autorizações sanitárias.

Ainda que serão exigidos esses documentos no momento da assinatura da Ata de Registro de Preços, o Município corre o risco da empresa não ter esses documento e não poder contratar com a empresa e o todo o processo licitatório ser totalmente prejudicado pelo simples fato de não exigir o documento no momento da habilitação das empresa.

### **III. DOS PEDIDOS**

De acordo com os fatos e fundamentos acima expostos a Impugnante requer que a Prefeitura Municipal de Formiga-MG, receba a presente impugnação e que seja julgado procedente para exigir de todos os licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e o Alvará Sanitário no momento da habilitação e não com cinco dias antes da assinatura da ata de registro de preços.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Belo Horizonte/MG, 24 de abril de 2024



**ALECRIM**  
A D V O C A C I A

---

---

**COMERCIAL VENER LTDA**  
CNPJ sob o nº. 65.353.401/0001-70  
Hernandes Purificação de Alecrim  
OAB/MG 143.843

---

Alecrim Advocacia  
Rua da Bahia, 1345 – Sala 606 - Lourdes  
Belo Horizonte - MG, CEP: 30160-017  
Telefone: (31) 3889-0828 - (31) 99348-8788  
[alecrim@alecrimadvocacia.com.br](mailto:alecrim@alecrimadvocacia.com.br) – [www.alecrimadvocacia.com.br](http://www.alecrimadvocacia.com.br)