

Ao Ilustríssimo Agente de Contratação e Equipe de Apoio do Município de Botumirim/MG.

PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS Nº 005/2025;

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 038/2025.

A empresa **NATALIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 04.930.131/0001-29, com sede na Rua Eulidson Novais, nº 460, Vera Cruz, Montes Claros/MG, neste ato representada pela sócia administradora Senhora Rosângela Marques Lima Bulhões, com fulcro no artigo 164 da lei 14.133/2021 vem apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos seguintes termos:

I – DO EDITAL

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade de Pregão Presencial para Registro de Preços, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA EM ATENDIMENTO E MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DE TODAS AS SECRETARIAS DO MUNICÍPIO DE BOTUMIRIM - MG.

No edital no item 1.2, a qual regulamenta as condições de participação, dispõe que poderão participar do certame licitatório somente as licitantes que possuírem sede ou filial a uma distância de 150 (Cento e cinquenta) quilômetros do município de Botumirim/MG.

O que se observa também que o edital a título de qualificação técnica do edital não exige da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a comercialização/distribuição entre pessoas jurídicas de produtos classificados como saneantes e cosméticos, perfumes, entre outros.

II – DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

II.1 – DA OBRIGATORIEDADE DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA PARA A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS CLASSIFICADOS COMO SANEANTES, COSMÉTICOS, PERFUMES, ENTRE OUTROS.

Nos termos do artigo 67 da lei 14.133/2021, a administração pública pode exigir prova de atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, nas situações relativas à documentação de qualificação técnico-profissional e técnico operacional. Vejamos:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

(...)

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

Em se tratando de lei especial vêm as normas de vigilância sanitária, considerando que alguns itens do termo de referência do presente edital são produtos classificados como saneantes e cosméticos, **a qual exige que os fornecedores/licitantes possuam AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) expedida pela ANVISA para a comercialização entre PESSOAS JURÍDICAS.**

Neste sentido, a administração pública deve observar a legislação da ANVISA para a comercialização de produtos classificados como saneantes, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, entre outros, **isto em respeito ao princípio da legalidade**, a quais os atos da administração pública estão vinculados, sob pena de ilegalidade.

Vejamos o artigo 37 da CRFB/88 e artigo 3º da lei 14.133/2021:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. (...) (**Grifado**).

DOS PRINCÍPIOS

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). (**Grifado**).

Nos termos do artigo 1º e 2º da lei 6.360/76 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária 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, podendo somente extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos mencionados as empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

A ANVISA a fim de regulamentar o previsto na Lei 6.360/76 emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014, onde o artigo 3º da RDC/2014 da ANVISA dispõe que deve exigir a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) 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, além de produtos para saúde.

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.

O artigo 2º também da RDC/2014 da ANVISA estabelece que o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, a ser realizadas entre pessoas jurídicas deve ser efetuado através de um distribuidor ou comércio atacadista.

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 jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (Grifado).

O artigo 10, inciso IV da lei 6.437/77 dispõe que são consideradas **INFRAÇÕES SANITÁRIAS** as empresas comprem, vendem e praticam demais atos sem as autorizações do órgão competente, no caso a comercialização de produtos saneantes previsto no edital sem **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)** expedida pela ANVISA.

Vejamos:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, **cosméticos**, correlatos, embalagens, **saneantes**, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

EM RESUMO, A LEGISLAÇÃO DA ANVISA ESTABELECE QUE PARA A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS CLASSIFICADOS COMO SANEANTES E COSMÉTICOS, ENTRE OUTROS, ISTO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS DEVE SER UMA EMPRESA ENQUADRADA COMO DISTRIBUIDORA OU ATACADISTA E POSSUIR A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA (AFE), SOB PENA DE INFRAÇÃO SANITÁRIA.

A título de melhores esclarecimentos sobre produtos saneantes vem o artigo 3º inciso VII da lei 6.360/76, esta que 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.

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:

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 para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "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.

Nos termos do artigo 3º, incisos V e VII da lei 6.360/76, os itens 1 a 7, 10, 16, 17, 19, 36, 64, 65 e 80 são classificados como produtos saneantes, e os itens 67, 69 e 70 produtos classificados como cosméticos, a qual de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) as empresas para a comercialização entre pessoas jurídicas devem possuir AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) DE SANEANTES E COSMÉTICOS E AINDA SER UM DISTRIBUIDOR OU ATACADISTA, nos termos dos artigos 2º, inciso VI e 3º da RDC 16/2014 da ANVISA.

Prezado Agente de Contratação, o controle imposto à comercialização de produtos saneantes tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para a sua aplicação. **Portanto, os produtos classificados como saneantes e cosméticos somente poderão ser comercializados por empresas distribuidoras ou atacadistas detentoras de autorização de funcionamento de empresa (AFE), na presente situação de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes e cosméticos, nos termos dos artigos 2º incisos V e VI e artigo 3º da RDC 16/2014 da ANVISA.**

O edital em momento algum menciona que serão observadas as normas de vigilância sanitária, o que vai em confronto com a Lei 6.360/76 e RDC 16/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **o que torna o presente instrumento convocatório ilegal** (Princípio da legalidade).

E por fim, nos termos da denúncia nº 1007383 do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE/MG), **o julgamento menciona que a exigência de Autorização de**

Funcionamento (AFE) concedida pela ANVISA não restringe a competitividade, o que garante que o produto a ser licitado atenda as exigências técnicas necessárias. Vejamos:

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS . ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. **A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.**

(TCE-MG - DEN: 1007383, Relator.: CONS. WANDERLEY ÁVILA, Data de Julgamento: 05/10/2017, Data de Publicação: 19/10/2017) (**Grifado**).

Por todo apresentado, e em observância ao princípio da legalidade, a qual esta administração está vinculada, requer o acolhimento da presente impugnação ao edital, **incluindo nos documentos de qualificação técnica a necessidade de apresentação da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA PARA A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES E COSMÉTICOS (LEI 6.360/76 ERDC 16/2024 DA ANVISA), ITENS 1 a 7, 10, 16, 17, 19, 36, 64, 65, 67, 69, 70 e 80 DO TERMO DE REFERÊNCIA.**

II.2 – DA LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA – RESTRIÇÃO DA COMPETITIVIDADE – ILEGALIDADE.

No item 1.2 do edital, a qual regulamenta as condições de participação, dispõe que poderão participar do certame licitatório somente as licitantes que possuírem sede ou filial a uma distância de 150 (Cento e cinquenta) quilômetros do município de Botumirim/MG.

1.2 Em conformidade com o disposto no Decreto Municipal nº 42, de 12 de maio de 2025, e com fundamento no art. 8º, inciso II, da Lei Federal nº

14.133/2021, somente poderão participar deste certame os licitantes que possuírem sede ou filial, comprovadamente em funcionamento, localizadas a uma distância de até 150 (cento e cinquenta) quilômetros do Município de Botumirim/MG.

O item 1.3 vem apresentar a justificativa de exigência:

1.3 §1º. Esta exigência visa garantir a economicidade, a celeridade na execução contratual, o pronto atendimento às demandas públicas locais e o fomento ao desenvolvimento econômico regional, conforme os princípios da eficiência e do interesse público que regem a contratação pública.

Prezado Agente de Contratação, primeiramente para o cumprimento das exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos do tópico anterior, **a administração pública do município de Botumirim deverá ampliar a limitação geográfica, considerando que a distância entre as principais cidades da região e de empresas que possuem a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA para a comercialização entre pessoas jurídicas de produtos classificados como saneantes e cosméticos estão em torno de 200 (Duzentos) quilômetros (Montes Claros, Salinas e Janaúba).**

O artigo 9º, inciso I, “alínea “b” da lei 14.133/2021 é bastante claro que é vedado o agente público admitir, prever, incluir ou tolerar atos que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, **inclusive quando estabelece preferências ou distinções em razão de sede ou domicílio do licitante.**

Vejamos:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes; (Grifo Nosso).

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

A limitação de 150 (Cento e cinquenta) quilômetros, estabelecendo preferências ou distinções em relação à sede dos licitantes impede a participação de um número maior de empresas interessadas, prejudicando a busca pela proposta mais vantajosa para a administração pública.

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. RESTRIÇÃO À LOCALIZAÇÃO DOS LICITANTES. REGULARIDADE . IMPROCEDÊNCIA. **A limitação geográfica do local de prestação dos serviços contratados deve se pautar pelo princípio da razoabilidade, de forma a evitar restrição exagerada ou abusiva que comprometa a ampla competitividade na licitação.**

(TCE-MG - DEN: 932344, Relator.: CONS. SUBST . HAMILTON COELHO, Data de Julgamento: 28/11/2017, Data de Publicação: 26/01/2018) **(Grifado).**

O entendimento dos Tribunais de Conta é que a limitação geográfica mostra-se razoável e é justificada pela especificidade do certame, principalmente quando houver ampliação gastos a administração pública.

O objeto do certame licitatório (AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA) não proporcionará qualquer ampliação de gastos para o município de Botumirim, pois os produtos serão entregues no município, e a qual os licitantes tem o conhecimento do prazo de entrega, o que não justifica a limitação geográfica.

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL. EXIGÊNCIA DE LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA . ADMISSÍVEL A CLÁUSULA COM BASE NO BINÔMIO CUSTO-BENEFÍCIO. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 1 . **CLÁUSULA EDITALÍCIA QUE ESTABELECE LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA É ADMISSÍVEL NAS HIPÓTESES EM QUE A LOCALIZAÇÃO TRAZ ECONOMIA NA EXECUÇÃO DO OBJETO LICITADO E EM QUE A PARTICIPAÇÃO DE LICITANTES SEDIADOS NUM RAIO DISTANTE DA SEDE CONTRATUAL IMPLICARIA A AMPLIAÇÃO DOS CUSTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO.** 2. CONSIDERADA IMPROCEDENTE, A DENÚNCIA É ARQUIVADA, COM FUNDAMENTO NO ART. 176, INCISO IV, DO REGIMENTO INTERNO DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS . (TCE-MG - DEN: 1007418, Relator.: CONS. ADRIENE ANDRADE, Data de Julgamento: 11/07/2017, Data de Publicação: 10/08/2017).

No caso do objeto do presente certame licitatório quanto mais empresas participarem, maior será a probabilidade de uma proposta mais vantajosa ao município de Botumirim em relação ao objeto do certame.

A Constituição Federal, em seu artigo 37, inciso XXI, estabelece que as licitações devem assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes, permitindo apenas exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis ao cumprimento das obrigações. **Assim, qualquer restrição geográfica deve ser devidamente justificada e estar relacionada à natureza do serviço contratado, respeitando os princípios da economicidade e eficiência.**

Nos termos da jurisprudência, a justificativa apresentada no certame licitatório não demonstra que a limitação geográfica proporcionará uma proposta mais vantajosa ao município de Botumirim, bem como ampliaria custos adicionais à administração pública.

Por todo apresentado, a restrição geográfica vem restringindo o caráter competitivo do certame licitatório, e conseqüentemente a busca da proposta mais vantajosa ao município de

Botumirim, o que não é permitido pela legislação (Lei 14.133/2021) e pelo entendimento dos Tribunais de Conta, **no qual deve ser retirada do certame licitatório.**

II – DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Ante o exposto requer do Ilustríssimo Agente de Contratação e Equipe de Apoio do município de Botumirim/MG:

- a)– O recebimento da presente impugnação ao edital ora tempestiva.
- b)- **O ACOLHIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PARA QUE OCORRA A INCLUSÃO NOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO A NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA PARA O FORNECIMENTO DOS PRODUTOS CLASSIFICADOS COMO SANEANTES E COSMÉTICOS, ITENS 1 a 7, 10, 16, 17, 19, 36, 64, 65, 67, 69, 70 e 80 DO TERMO DE REFERÊNCIA.**
- c) – **O ACOLHIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PARA QUE SEJA RETIRADA DO EDITAL A LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA PARA PARTICIPAÇÃO DO PRESENTE CERTAME LICITATÓRIO, O QUE RESTRINGE A COMPETITIVIDADE E A POSSIBILIDADE DE ADQUIRIR UMA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA O MUNICÍPIO DE BOTUMIRIM.**
- d) – **O ACOLHIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO, COM A AMPLIAÇÃO DA LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA PARA 200 (DUZENTOS) QUILOMETROS, ISTO PARA O CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), CONSIDERANDO QUE A DISTÂNCIA ENTRE AS PRINCIPAIS CIDADES DA REGIÃO E DE EMPRESAS QUE POSSUEM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA PARA A COMERCIALIZAÇÃO ENTRE PESSOAS JURÍDICAS DE PRODUTOS CLASSIFICADOS COMO SANEANTES E COSMÉTICOS ESTÃO EM TORNO DE 200 (DUZENTOS) QUILOMETROS (MONTES CLAROS, SALINAS E JANAÚBA), caso não seja o entendimento do acolhimento da alínea “b”.**
- e) – A republicação do edital, com o acolhimento da presente impugnação ao edital.

f) – Vista a Autoridade Competente, caso não seja o entendimento pelo acolhimento da impugnação ao edital.

Nestes termos
Pede deferimento.

Montes Claros/MG, 20 de junho de 2025.

Natalia Distribuidora LTDA
CNPJ: 04.930.131/0001-29

Igor Martins Almeida
Assessor Jurídico – OAB/MG 183.477