



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013

À ILUSTRÍSSIMA SENHORA AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CATALÃO - GOIÁS.

Impugnação - PRODUTOS QUÍMICOS-SANITÁRIOS - PRODUTOS SUJEITOS À AFE - TERMO DE REFERÊNCIA - itens: 1, 2, 3, 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 37, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 73, 74, 75, 76, 77.

Edital de Licitação

Procedimento Licitatório nº. 2025021086 /2025

Modalidade:

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90091/2025

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

Fundo Municipal de Saúde de Catalão - Goiás - 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, advogado, inscrito na OAB/GO sob o número 25.013, domiciliado na cidade de Catalão - GO,



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013

com endereço profissional no rodapé desta, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, oferecer, tempestivamente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº90091/2025

em face do Termo de Referência, pelas razões a seguir expostas:

Considerando que o objeto a ser licitado é a aquisição de **material de limpeza e produtos de higienização**, **apontamos** que o instrumento convocatório não exigiu a Autorização de Funcionamento das licitantes que pretendem participar deste certame. Segundo a Lei Federal nº. 6.360/1976, a Administração em suas licitações deve exigir a AFE em relação aos produtos domissanitários.

Veja, os produtos descritos nos itens: **1, 2, 3, 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 37, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 73, 74, 75, 76, 77.**, são todos **PRODUTOS QUÍMICOS-SANITÁRIOS e, portanto, sujeitos à AFE.** Eles estão sujeitos aos termos da Lei Federal n. 6.360/1976, o Decreto n. 8077/2013 e a Resolução n. 16/2014-ANVISA. Não exigir a AFE das licitantes interessadas em participar deste certame é uma violação à citada legislação.

A propósito, veja o que prescreve a lei federal nº. 6.360/1976, nos seus artigo 1º e artigo 2º, ou seja, 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,



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013

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 citados,** o que a nosso ver contrariou a Lei Federal 6.360/1976.

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



EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA
ADVOGADO - OAB/GO 25.013



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 interpretação do TCM/GO, **a Denúncia foi considerada procedente** porque o Edital do Pregão Presencial n. 082/2021 – Sistema de Registro de Preços – **foi omissso 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.

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.

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.

A administração pública ao adquirir produtos de higiene, limpeza e congêneres sujeitos à AFE, deve exigí-la sob pena de ferir a **Lei Federal que regimenta a matéria** e contrariar o posicionamento do Tribunal de Contas da União e do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás a respeito do tema.

Veja bem, 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 regulamentou 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.

É clarividente que a ausência da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento no instrumento convocatório onde o objeto licitado contém produtos químicos domissanitários, caracteriza violação as normas nacionais de vigilância sanitária razão pela qual defendo que o Edital deve prever a exigência de Autorização de Funcionamento – AFE conforme previsto na Lei Federal nº 6.360, de 30 de setembro de 1976, na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e nos regulamentos.



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** apontados 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, 11 de novembro de 2025.

EDUARDO JUNIO MACIEL MENDONÇA

OAB/GO 25.013

Assinado eletronicamente