

DECISÃO DA PREGOEIRA

Assunto: Impugnação ao Edital PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90091/2025 – Aquisição de Produtos Químicos-Sanitários. **Procedimento Licitatório:** n.º 2025021086/2025 **Impugnante:** DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME (CNPJ 07.058.158/0001-61)

Em atenção à Impugnação apresentada tempestivamente pela DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. – ME, referente ao Pregão Eletrônico n.º 90091/2025, na modalidade Menor Preço Por Item – Sistema de Registro de Preços, cujo objeto é a aquisição de material de limpeza e produtos de higienização, passo a analisar o mérito do pleito.

1. Do Objeto da Impugnação

A Impugnante alega que o Instrumento Convocatório é omissivo ao não exigir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as licitantes interessadas em fornecer os produtos químicos-sanitários listados 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 e 77.

Segundo o Impugnante, a falta dessa exigência configura **violação à legislação nacional de vigilância sanitária**, especificamente a Lei Federal n.º 6.360/1976, o Decreto n.º 8.077/2013 e a Resolução n.º 16/2014-ANVISA.

2. Da Análise e Fundamentação Legal

O objeto licitado envolve a aquisição de produtos de higiene, saneantes domissanitários e congêneres. A legislação federal é clara ao dispor sobre a vigilância sanitária e as exigências para o exercício de atividades relacionadas a esses produtos:

1. **Lei n.º 6.360/1976:** Esta lei sujeita os *produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários* e outros às normas de vigilância sanitária. O Art. 2º da referida lei estabelece que somente poderão extrair, produzir, fabricar, importar, armazenar ou expedir esses produtos as **empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde (ANVISA)** e cujos estabelecimentos estejam licenciados pelo órgão sanitário local. A Anvisa reitera que a AFE é uma exigência legal.
2. **Decreto n.º 8.077/2013:** Este Decreto regulamenta a Lei n.º 6.360/1976 e determina que o exercício das atividades relacionadas aos produtos supracitados **depende de autorização da ANVISA (AFE)** e de licenciamento pelos órgãos competentes de saúde estaduais, distritais ou municipais. O Decreto ainda exige, para o licenciamento local, que o estabelecimento possua a autorização emitida pela Anvisa.
3. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16/2014-ANVISA:** Esta Resolução **exige a AFE** de toda empresa que realize atividades como armazenamento, distribuição, importação, ou exportação de saneantes.
4. **Obrigação da Administração:** A Administração Pública, ao adquirir produtos sujeitos à AFE, **deve exigí-la**, sob pena de ferir a Lei Federal que rege a matéria.

3. Da Jurisprudência Apresentada

A Impugnante trouxe à análise **precedentes importantes** que corroboram a necessidade da exigência da AFE para este tipo de licitação:

1. **Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás (TCM/GO):** Foi citado o Acórdão n.º 03881/2022 (Processo 08357/21), relacionado ao próprio Município de Catalão, onde foi determinado que o Edital fosse retificado para fazer constar a exigência da AFE, uma vez que a omissão configurava inconformidade editalícia.

2. **Tribunal de Contas da União (TCU):** Os Acórdãos n.º 189/2021 e n.º 292-2020-Plenário do TCU também ratificam a obrigatoriedade da AFE para licitantes que visam fornecer material de limpeza e saneante, confirmando que este requisito é **essencial para o licenciamento das empresas**.

4. Da Decisão

Considerando que os produtos descritos nos itens questionados são, de fato, PRODUTOS QUÍMICOS-SANITÁRIOS e estão sujeitos à regulação sanitária, e que a exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA constitui requisito de qualificação técnica obrigatório previsto na Lei n.º 6.360/1976, no Decreto n.º 8.077/2013 e na RDC n.º 16/2014-ANVISA, a ausência dessa exigência no instrumento convocatório caracteriza **violação às normas nacionais de vigilância sanitária**.

Pelo exposto e em conformidade com o que foi determinado pelo Tribunal de Contas dos Municípios do Estado de Goiás em situação análoga, e para evitar que o certame incorra em **vício de ilegalidade insanável**, esta Agente de Contratação (Pregoeira) decide:

DEFERIR a Impugnação apresentada pela DISTRIBUIDORA SÃO FRANCISCO LTDA. - ME.

Determino, por conseguinte, a **IMEDIATA RETIFICAÇÃO do Edital de Licitação n.º 90091/2025** para que seja incluída a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para os pretensos licitantes interessados nos objetos/itens apontados (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).

A retificação deverá ser publicada, e o novo prazo para a sessão pública deverá ser republicado conforme a legislação vigente.

Synara de Sousa Lima Coelho

Pregoeira

Fundo Municipal de Saúde de Catalão - Goiás Catalão - GO,

12 de novembro de 2025.

—