

**AO ILUSTRÍSSIMO AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO MUNICÍPIO DE
HERVEIRAS/RS**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2025

***OBJETO: “REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO EVENTUAL E
FUTURA, PARCELADA, DE FRALDAS DESCARTÁVEIS”.***

A empresa **AMONDI NEGÓCIOS PÚBLICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 21.985.974/0001-41, com sede à Rua Samuel Heusi, nº 463, Bairro Centro, CEP 88.301-320, Itajaí/SC, vem à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no Item 21.1 do instrumento convocatório c/c art. 164 da Lei nº 14.133/21, sem prejuízo da faculdade prevista no §4º do artigo 170 do mesmo ordenamento jurídico, apresentar:

IMPUGNAÇÃO

Ao Edital do processo licitatório supramencionado, por irregularidade na aplicação da legislação que trata sobre as contratações públicas a seguir expostas:

1. DOS FATOS

A ora Impugnada fez veicular aviso de licitação na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, sob o número 009/2025 visando a “*aquisição eventual e futura, parcelada, de fraldas descartáveis*”, indicando o início o certame em 09/06/2025, às 08h30min.

Ocorre que, em análise ao instrumento convocatório, verificamos fortes irregularidades no Edital da licitação, em descompasso como que dispõe a lei de licitações, jurisprudência e legislação esparsa atual sobre o tema.

Mais especificamente, **no tocante à qualificação-técnica do Edital**, diversos documentos estão ausentes, os quais devem ser solicitados para trazer uma maior segurança jurídica à contratação.

Ou melhor dizendo: **O edital NEM SEQUER solicita qualificação técnica, mesmo estando diante de um produto com altas regulamentações por parte de diversos órgãos reguladores.**

Desta forma, são documentos **imprescindíveis**, como por exemplo, a Autorização de Funcionamento da ANVISA – AFE/ANVISA, visto que empresas do ramo de cosméticos e produtos de higiene **NÃO PODEM OPERAR sem este documento.**

Logo, o Edital merece reforma, conforme será demonstrado na argumentação infra mencionada.

2. DO MÉRITO

2.1 DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

É cediço que a lei de licitações estabelece um **rol Taxativo** de qualificação técnica, ou seja, a Administração apenas pode solicitar o que está descrito nos incisos do art. 67. Senão 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;

Desta forma, é cristalino que o Edital deve solicitar documentos previstos em lei especial, quando for o caso.

Diante deste objeto, para aquisição de fraldas geriátricas, estamos diante de um caso clássico em que a lei exige documentos imprescindíveis, sem os quais as empresas não podem comercializar nem fabricar estes produtos.

Portanto, cuida-se de contratação de empresa que trabalhe com a distribuição de produto de higiene pessoal, motivo pelo qual o Edital deve exigir das empresas licitantes a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE).

O artigo 7º da Lei nº 9.782/99 estabelece que compete à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA autorizar o funcionamento de empresas que desenvolvam atividade profissional com os itens previstos no artigo 8º da mesma lei, 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;

Por sua vez, o inciso III do §1º do artigo 8º da Lei nº 9.782/99 prevê que se consideram produtos de controle e fiscalização os de higiene pessoal:

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:

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

Destaca-se que a Autorização de Funcionamento (AFE) é ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução.

Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, estabelece a necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento, nos termos do seu artigo 3º, 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.

Logo, a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), das empresas licitantes distribuidoras e fabricantes do produto **é medida que se impõe**, motivo pelo qual deve ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação.

Além disso, seria de bom tom solicitar também o **Alvará da Vigilância Sanitária** Municipal, responsável por fiscalizar o empreendimento em âmbito local, garantindo que a corporação seja uma empresa íntegra e com os mínimos padrões de qualidade e limpeza.

Senão vejamos jurisprudência da Corte de Contas de São Paulo:

“Na medida em que a **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**, emitida pela ANVISA, e a **Licença de Funcionamento, expedida pela**

Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede, constituem requisitos **determinantes** para o exercício da atividade empresarial no ramo do objeto licitado, nos termos do que dispõe o artigo 28, V da Lei 8.666/93, deverá a Administração requisitar estes documentos, como requisito de habilitação jurídica, das eventuais interessadas em participar do certame, consoante orientação já consolidada em nossa jurisprudência”.

(TCESP, 016339/989/17-0, sessão de 29/11/2017, Conselheiro Relator Dimas Eduardo Ramalho).

Portanto, a Administração de Herveiras precisa atentar-se a estes importantes requisitos, para não correr o risco de contratar empresa sem a devida qualificação técnica.

3. DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, pugna-se pela procedência desta IMPUGNAÇÃO, para que se proceda com a retificação do instrumento convocatório, a fim de que:

i) seja exigido, em fase de habilitação, a Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário das empresas licitantes, diante da aquisição do produto licitado;

Nesses termos, **PEDE DEFERIMENTO.**

Itajaí, 04 de junho de 2025.

Documento assinado digitalmente
 **LEONARDO WEBER PINHEIRO**
Data: 04/06/2025 10:05:23-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

LEONARDO WEBER PINHEIRO

Sócio

CPF nº 081.610.379-81

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Referência: Edital de Pregão Eletrônico nº 009/2025 – Registro de Preços para aquisição eventual e futura, parcelada, de fraldas descartáveis.

Impugnante: AMONDI NEGÓCIOS PÚBLICOS LTDA - CNPJ: 21.985.974/0001-41

I – SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

A empresa AMONDI NEGÓCIOS PÚBLICOS LTDA apresentou impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 009/2025 do Município de Herveiras/RS, que tem como objeto o Registro de Preços para eventual e futura aquisição parcelada de fraldas descartáveis, questionando a ausência, no edital, da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário), expedida pela Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal) como condição de habilitação das licitantes.

Segundo a impugnante, por se tratar de fornecimento de fraldas descartáveis, seria obrigatória a exigência da documentação sanitária acima referida, para garantir a idoneidade e regularidade das empresas participantes, em atenção à legislação sanitária vigente e aos princípios da legalidade, segurança e interesse público.

II – ANÁLISE JURÍDICO-TÉCNICA DA IMPUGNAÇÃO

A impugnação apresentada merece **indeferimento**, pelas razões a seguir expostas:

1. Da Legalidade do Edital à Luz da Lei nº 14.133/2021

Inicialmente, incumbe salientar que as exigências de habilitação devem ser restritas àquelas necessárias e suficientes para garantir que o proponente possui aptidão para executar o objeto da licitação, devendo guardar relação com o mesmo e com os riscos da contratação, sendo vedada a inclusão de exigências impertinentes, desnecessárias ou desproporcionais, não podendo extrapolar o necessário para assegurar o cumprimento contratual, e nem restringir a competitividade do certame sem a devida justificativa.

2. Da Natureza do Objeto Licitado

O objeto do certame é a aquisição de fraldas descartáveis, produto de uso comum, de aquisição corriqueira pela Administração Pública, classificado como de higiene pessoal descartável, e não como medicamentos ou correlatos de uso restrito. Isso não implica necessariamente a obrigatoriedade de que todos os fornecedores detenham Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, nem que possuam Licença Sanitária, especialmente quando se trata de empresas comerciais/distribuidoras e não fabricantes.

Para tais produtos, a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA não é mandatória para todos os casos, especialmente quando se tratar apenas da atividade de comercialização (e não de

fabricação, importação ou distribuição), de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da ANVISA.

No caso do Pregão nº 009/2025, o edital não restringe a participação de empresas que apenas comercializam os produtos (revendedores, atacadistas ou distribuidores), sem exercer atividades que exijam AFE, como fabricação ou importação.

A mesma lógica aplica-se à Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário): sua exigência depende da atividade exercida pela empresa. Se a licitante é apenas comerciante varejista ou atacadista, em muitos estados e municípios não há obrigatoriedade de licenciamento sanitário para esse tipo de produto.

A exigência de documentos sanitários deve ser compatível com a natureza do objeto e da atividade desempenhada pelo licitante, sob pena de restrição indevida à competitividade.

Portanto, exigir AFE e Licença Sanitária indistintamente de todos os licitantes (inclusive aqueles que apenas revendem fraldas descartáveis de terceiros regularmente registrados), independentemente da natureza de sua atividade no ciclo logístico do produto, configuraria medida desproporcional e restritiva, sem amparo legal, em desacordo com os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e competitividade.

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, verifica-se que:

- O Edital encontra-se em conformidade com os princípios previstos na Lei nº 14.133/2021;
- A exigência da AFE e da Licença Sanitária não é obrigatória para a comercialização de fraldas descartáveis por empresas que não exerçam atividades de fabricação ou importação;
- A imposição genérica dessas exigências poderia restringir indevidamente a competitividade do certame, o que contraria os princípios licitatórios.

IV – DECISÃO

Indefere-se a impugnação apresentada pela empresa AMONDI NEGÓCIOS PÚBLICOS LTDA, por inexistência de irregularidade no Edital quanto à ausência de exigência da Autorização de Funcionamento da ANVISA e da Licença Sanitária, uma vez que tais documentos não são legalmente exigíveis, de forma genérica, para o objeto licitado, nem indispensáveis para garantir a adequada execução contratual. Dessa forma, mantém-se o Edital de Pregão Eletrônico nº 009/2025 em todos os seus termos.

Herveiras/RS, 05 de junho de 2025.

Documento assinado digitalmente
 **MAIQUEL SAMUEL EIFERT**
Data: 05/06/2025 08:14:27-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

MAIQUEL SAMUEL EIFERT
Pregoeiro Oficial
Município de Herveiras/RS