



**HOSPCLEAN**  
PRODUTOS PARA SAÚDE E LIMPEZA PROFISSIONAL

NATCLEAN PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA  
Av. Mestra Fininha, 726 A - Cidade Santa Maria  
CEP 39.401-074 - Montes Claros - MG  
CNPJ: 24.352.935/0001-03  
Insc. Est.: 002720650.00-99

**Ao Ilustríssimo Pregoeiro e Equipe de Apoio do Município de Grão Mogol/MG;**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 004/2023;**

**PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS Nº 003/2023;**

A empresa **NATCLEAN PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, pessoa jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ nº 24.352.935/0001-03, com endereço à Avenida Mestra Fininha, nº 726 A, Bairro Cidade Santa Maria, CEP 39.401-474, Montes Claros/MG, vem à presença da Vossa Excelência, neste ato representada pela Senhora Rosângela Marques Lima Bulhões, com fulcro no artigo 41, §2º da Lei Federal nº 8666/93 e Título X do Instrumento Convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos seguintes termos:

### **I – DOS FATOS E DIREITOS**

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade de Pregão Presencial para Registro de Preços, cujo objeto é **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos de limpeza e higiene em geral, para manutenção das atividades de diversas Secretarias do Município de Grão Mogol/MG[...]**.

Em análise ao anexo I do certame licitatório, a qual dispõe da relação de itens a serem licitados, verifica-se que há diversos produtos que são classificados como **SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE**, o que é necessário que se exija dos licitantes a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) expedida pela ANVISA, quando a comercialização é entre PESSOAS JURÍDICAS, como será demonstrado.**

Licitações

 (38) 9 9956-7170

 licitacoes@natclean.ind.br

Pedidos

 (38) 9 9756-7170

 comercial@natclean.ind.br



Inicialmente para entendermos o que são produtos SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, vejamos o artigo 3º da lei 6.360/76:

O artigo 3º desta mesma Lei define o que são produtos SANEANTES E COSMÉTICOS, vejamos:

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;

**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, laquê, 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.

Como pode observar Ilustríssimo Pregoeiro, os diversos produtos que serão licitados compreendem as características do artigo 3º da lei 6.360/76.

Os produtos assim classificados como **SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE e COSMÉTICOS nos termos do artigo 1º da lei 6.360/76 estão sujeitos as normas da vigilância sanitária instituída**, vejamos:

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.

A ANVISA a fim de regulamentar o previsto na lei 6.36/76 emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014, **onde no artigo 3º estipula que a Autorização de Funcionamento (AFE) deve ser exigida de cada empresa que realiza atividades de comercialização/distribuição de produtos saneantes, cosméticos, higiene pessoal** e produtos para saúde, vejamos:

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. (**Grifo Nosso**).

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (**Grifo Nosso**).

Segundo o artigo 2º, inciso V da RDC 16/2014 **a comercialização entre pessoas jurídicas**, como na presente situação, de produtos saneantes, produtos de higiene e cosméticos, estes presentes no certame licitatório devem ocorrer através de um distribuidor ou comércio atacadista, vejamos:

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;

O artigo 10, inciso IV da lei 6.437/77 dispõe que são consideradas INFRAÇÕES SANITÁRIAS as empresas **compram, vendem** e demais atos, sem as autorizações do órgão competente, no caso a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a comercialização de produtos saneantes, produtos de higiene e cosméticos e demais, 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;



A lei 9.782/99 “define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências”.

O artigo 7º, inciso VII desta **lei estabelece que cabe a ANVISA autorizar o funcionamento de empresas** de fabricação, **distribuição** e importação, dos produtos mencionados no artigo 8º desta mesma lei, ou seja, as empresas para a comercialização/distribuição de produtos classificados como **saneantes, higiene pessoal, cosméticos**, correlatos, 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; (**Grifo Nosso**).

O artigo 8º mencionado no artigo 7º desta lei, dispõe que:

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;

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;**



Ilustríssimo Pregoeiro, **superada a comprovação da necessidade de exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para os produtos classificados como SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE e COSMÉTICOS, estes presentes no certame licitatório, demonstraremos a possibilidade de ser incluído como documento de habilitação.**

O art. 4º da lei de licitações na modalidade pregão, nº 10.520/02 estabelece que:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras,

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, **com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS e econômico-financeira;**

O artigo 30 da lei 8.666/93 que faz parte do item habilitação dispõe que:

Art 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á.

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial. Quando for o caso.

A administração pública está vinculada ao princípio da legalidade fazer somente o que previsto em lei, e neste sentido a administração do Município do Grão Mogol/MG deve exigir dos licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) expedição pela ANVISA para adquirir os produtos classificados como saneantes, produtos de higiene e cosméticos, este presente no certame licitatório.

Neste sentido, vejamos o artigo 3º da lei 8.666/93 e artigo 37 da CRFB/88:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os **princípios básicos da**



legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências.

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais em decisão da denúncia nº 1007383 em face do Município de Ibiá/MG, proferiu que a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na fase de habilitação NÃO RESTRINGE A COMPETIVIDADE, pois tem o objetivo de garantir que se de adquira produtos a ser licitado que cumpra as exigências técnicas, vejamos:

### DENÚNCIA N. 1007383

**Órgão:** Prefeitura Municipal de Ibiá  
**Denunciante:** LM Comércio Ltda - Me  
**Exercício:** 2017  
**Responsável(eis):** Márcio Eustáquio de Rezende Júnior  
**Procurador(es):** Marcus Vinicius Olímpio dos Reis  
**MPTC:** Glaydson Santo Soprani Massaria

**RELATOR:** CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA

### EMENTA

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.

Por todo apresentado Ilustríssimo Pregoeiro, e sendo que a administração pública está vinculada ao que dispõe a lei/legislação, como na presente situação, requer a exigência de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)



**EXPEDIDA PELA ANVISA, para os produtos que a exigem, sendo na presente situação AFE de SANEANTES e COSMÉTICOS.**

## **II – DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS**

Ante o exposto requer do Ilustríssimo Pregoeiro:

- a) – O Recebimento da presente impugnação ao edital, ora tempestiva;
- b) – **A inclusão da exigência da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA nos documentos de habilitação, pois há produtos classificados como SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E COSMÉTICOS, a qual os licitantes devem possuir para a comercialização entre pessoas jurídicas, nos termos da RDC 16/2014 da ANVISA.**
- c) – Vista a Autoridade Competente, caso o Ilustríssimo Pregoeiro não efetue tal exigência no certame licitatório.

Nestes Termos  
Pede Deferimento.

Montes Claros/MG, 31 de janeiro de 2023.

---

Rosângela Marques Lima Bulhões  
Natclean Produtos de Higiene e Limpeza