



TERMO DE JULGAMENTO

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 058/2025 PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2025

Recebemos as Razões de Recurso apresentadas pela empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 04.930.131.0001-29, apresentou recurso no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 058/2025, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2025**, que tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos de higiene, limpeza, copa/cozinha e outros materiais, destinados à manutenção das atividades das Secretarias do Município de Grão Mogol/MG, no modo de disputa aberto, acompanhada do parecer da assessoria jurídica.

Em que pese as alegações da Recorrente, o parecer da assessoria jurídica detalha muito bem todos os fatos e os embasa com regulamentos da ANVISA.

Por este motivo, utilizaremos o parecer da assessoria jurídica como Relatório e Fundamentação da nossa decisão:

*“A empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.930.131.0001-29, apresentou recurso no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 058/2025, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2025**, que tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos de higiene, limpeza, copa/cozinha e outros materiais, destinados à manutenção das atividades das Secretarias do Município de Grão Mogol/MG, no modo de disputa aberto.*

A Recorrente alega em síntese:

“O item 4.1, alínea “c” do termo de referência do edital dispõe como requisito para a contratação que o fornecedor deverá apresentar via documentos de habilitação que possui as licenças, autorizações e registros necessários junto aos órgãos competentes, como o da ANVISA para a comercialização de produtos saneantes e desinfetantes, isto de acordo com a natureza de cada produto. Vejamos:

4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 - Para a contratação de registro de preços de materiais de custeio, os requisitos essenciais são:



a) Os materiais deverão ser de primeira qualidade, novos, sem uso, sem defeitos, fabricados de acordo com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), quando aplicável. As embalagens devem ser originais e lacradas, com informações claras sobre o produto, fabricante, data de fabricação e validade, quando pertinente.

b) Produtos perecíveis ou com prazo de validade deverão ser entregues com, no mínimo, 70% do seu prazo de validade restante na data da entrega, garantindo a utilização segura e evitando perdas.

c) O fornecedor deverá comprovar, por meio de documentação de habilitação, que possui as licenças, autorizações e registros necessários junto aos órgãos competentes (ex: ANVISA para produtos de saneantes e desinfetantes), de acordo com a natureza de cada item."- GRIFO DA RECORRENTE.

Alega ainda:

Prezado Agente de Contratação, como pode se extrair do edital DEVE ocorrer a análise das licenças, autorizações e registros necessários juntos aos órgãos competentes dos fornecedores, principalmente em relação a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) expedida pela ANVISA para a comercialização de produtos saneantes e desinfetantes, ISTO A TÍTULO DE DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, O QUE NÃO OCORREU. ESTE SETOR DE LICITAÇÕES DEVE ANALISAR A DOCUMENTAÇÃO PREVISTA NO ITEM 4.1, ALÍNEA "C" DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL, NA FASE DE HABILITAÇÃO.

Como se observa, a primeira informação encontra-se no Termo de Referência, porém não existe essa obrigação no item 9(nove) do Termo de Referência, e nem no item VII do Edital, onde se trata da documentação de habilitação.

Portanto, com todo o respeito, não há como exigir de qualquer licitante, a apresentação de documentos referentes à licenças, autorizações e registros necessários junto aos órgãos competentes (ANVISA para produtos de saneantes e desinfetantes), pelo simples fato de não existir essa exigência quanto se trata da documentação de habilitação.

De outro giro, conforme pesquisa realizada no site da ANVISA, podemos observar que todos os produtos licitados são produtos de venda livre, de uso doméstico e que podem ser vendidos em supermercados, visto que, todos foram solicitados em embalagens de no máximo 5(cinco) litros ou quilogramas, não havendo nenhuma restrição em norma específica, como se vê no site da ANVISA¹:

"4. Quais as classificações de saneantes quanto à venda e ao emprego?

Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

- Produtos de venda livre

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes/classificacao-de-saneantes>



.....
Produtos de venda livre: podem ser vendidos em supermercados e comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica."

Como se vê através de simples pesquisa no site da ANVISA², transcrevemos:

"3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes normas: **RDC nº 16/2014** e **RDC nº 671/2022**, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais." – GRIFAMOS.

"4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida." - GRIFAMOS

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG
CNPJ: 20.716.627/0001-50



Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	<i>AFE obrigatória</i>	Dispensado de AFE
Saneantes	<i>AFE obrigatória</i>	Dispensado de AFE

“*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.” - GRIFAMOS

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 416, de 27 de agosto de 2020, revogada pela Resolução - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 9º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, classifica cosméticos, saneantes e domissanitários como produtos de risco I, e ao final esclarece:

“Art. 3º O órgão ou a entidade responsável pela decisão administrativa acerca do ato público de liberação classificará o risco da atividade econômica em:

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.”

“Art. 9º Os órgãos e as entidades adotarão procedimentos administrativos simplificados para as solicitações de atos públicos de liberação de atividades econômicas enquadradas no nível de risco II.”

De fato, deve-se aplicar o princípio da vinculação ao edital, como prevê o artigo 5º da Lei 14.133/2021, e por esse mesmo motivo não se pode exigir aquilo que o edital não exige.

Ou seja, se o Termo de Referência e o Edital, não exigem nenhuma comprovação de capacidade técnica nos documentos de habilitação, não há como cobrar tal documentação dos licitantes.

Ao final, a Recorrente, alega:

“O artigo 3º da RDC 16/2014 da ANVISA estabelece que a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)** deve ser exigida de cada empresa/fornecedor que realiza atividades distribuição de produtos qualificados como saneantes e cosméticos, entre outros. 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.

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

Ocorre que, se embasa em norma alterada pela RDC 860/2024, publicada em maio de 2024 que prevê:

"Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE;

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde;

VI - transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene **entre o comércio varejista e o consumidor final**:(...)" – GRIFAMOS.

Assim, está claro como a luz solar que, não há a menor possibilidade de se exigir dos licitantes licenças, autorizações e registros necessários junto aos órgãos competentes (ANVISA para produtos de saneantes e desinfetantes), de acordo com a natureza de cada item, quer seja pelo fato de não existir esta exigência na relação de documentos exigidos para habilitação, visto que não se exigiu nenhum comprovante de capacidade técnica, quer seja pelo fato de que a própria ANVISA não exigir tais documentos, uma vez que, todos os produtos licitados, são produtos de venda livre, de uso doméstico e que podem ser vendidos em supermercados, visto que, todos foram solicitados em embalagens de no máximo 5(cinco) litros ou quilogramas, não havendo nenhuma restrição em norma específica.

Assim, entendemos que não assiste razão à Recorrente, uma vez que, a RDC 860/2024 que alterou a RDC 16/2014 da ANVISA, reconhece que não se pode exigir AFE de empresas que exerçam atividades de transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene **entre o comércio varejista e o consumidor final**.



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG
CNPJ: 20.716.627/0001-50



Dessa forma, ainda que o edital exigisse como documento da comprovação de capacidade técnica os documentos indicados no Termo de Referência, não poderia a Administração, suplantar a legislação vigente, pois estaria infringindo a lei, ao exigir o que nela não está previsto.

Assim, opinamos pela manutenção da decisão do Pregoeiro negando segmento ao Recurso.

Como se vê, o procedimento cumpriu seu objetivo legal, não houve infração de nenhuma regra ou norma aplicável, pelo que, opinamos pela adjudicação e homologação do certame a favor das empresas declaradas vencedoras."

Assim, nego provimento ao recurso apresentado pela empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, CNPJ 04.930.131.0001-29, diante da impossibilidade de se exigir dos licitantes licenças, autorizações e registros necessários junto aos órgãos competentes (ANVISA para produtos de saneantes e desinfetantes), de acordo com a natureza de cada item, quer seja pelo fato de não existir esta exigência na relação de documentos exigidos para habilitação, visto que não se exigiu nenhum comprovante de capacidade técnica, quer seja pelo fato de que a própria ANVISA não exigir tais documentos, uma vez que, todos os produtos licitados, são produtos de venda livre, de uso doméstico e que podem ser vendidos em supermercados, visto que, todos foram solicitados em embalagens de no máximo 5(cinco) litros ou quilogramas, não havendo nenhuma restrição em norma específica.

Além disso, a RDC 860/2024 que alterou a RDC 16/2014 da ANVISA, reconhece que não se pode exigir AFE de empresas que exerçam atividades de transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene **entre o comércio varejista e o consumidor final**.

Entendemos que, ainda que o edital exigisse como documento da comprovação de capacidade técnica os documentos indicados no Termo de Referência, não poderia a Administração, suplantar a legislação vigente, pois estaria infringindo a lei, ao exigir o que nela não está previsto e dessa forma, estaria infringindo os princípios da legalidade, da moralidade, do interesse público, da probidade administrativa, da segurança jurídica, da razoabilidade, dentre outros, pelo simples fato de exigir aquilo que não se encontra previsto na legislação aplicável.

Determino o prosseguimento do certame, com a devida adjudicação e homologação a favor das empresas vencedoras do certame.

Publique-se.

Cumpra-se.



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG
CNPJ: 20.716.627/0001-50



É o parecer, sub censura.

Grão Mogol/MG, 25 de novembro de 2025.

DIEGO ANTONIO
BRAGA

FAGUNDES:0505270668
5

Assinado de forma digital por
DIEGO ANTONIO BRAGA
FAGUNDES:05052706685
Dados: 2025.11.25 16:57:39
-03'00'

Diêgo Antonio Braga Fagundes.
Prefeito Municipal.