

---

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 022/2024 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE NOVA AMERICA DA COLINA – ESTADO DO PARANÁ**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 022/2024 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP**, inscrita no CNPJ nº 29.755.673/0001-33, com sede na Rua Visconde de Rio Branco, 336, Bairro Vila Tolentino na cidade de Cascavel/PR, neste ato representada por sua proprietária **KELLY CRISTINA CRUZ**, Brasileira, Empresária, solteira, Carteira de Identidade nº 8.008.378-5, C.P.F. nº 034.384.359-50 residente e domiciliado na cidade de Cascavel, no Estado do Paraná, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro nos artigos 164 e seguintes da Lei 14.133/2021, apresentar:

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

com relação a inexistência de exigência de que as empresas participantes possuam a Autorização de Funcionamento – AFE, documento este essencial para a venda de produtos saneantes e cosméticos para pessoas jurídicas, conforme restará demonstrado a seguir.

**I - DOS FATOS E FUNDAMENTAÇÃO**

O **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 022/2024 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS** tem como objetivo o registro de preços para o fornecimento de sacaria, produtos e materiais de limpeza, consumo e higiene para suprir as demandas das secretarias e departamentos do município de NOVA AMERICA DA COLINA, segundo quantidades e especificações contidas no Termo de Referência.

---

---

Constam ainda no Edital os documentos para habilitação, contudo, ausente no Edital e seus anexos a exigência mais importante, que é a apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento, documento este essencial para a revenda de produtos saneantes e cosméticos a pessoas jurídicas.

A Autorização de Funcionamento – AFE é um documento de competência exclusiva da Vigilância Sanitária e é documento essencial para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos fornecedores de produtos saneantes, cosméticos e outros para pessoas jurídicas, sendo que é regulamentado pela RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Antes de adentrar na resolução, necessário pontuar que a Vigilância Sanitária tem poder de regulamentar o funcionamento dos estabelecimentos e fixar regras a serem seguidas, sendo que a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 estabelece em seu artigo 1º que 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.

Além disso, o artigo 3º da Lei Federal 6.360/1976 traz as definições, tornando-se necessário reportar no presente expediente as definições legais de produtos de higiene, cosméticos e saneantes, 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, dentífricos, 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, ruges, "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, laquês, 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.*

Deste modo, temos que todas as empresas estão sujeitas as normas da vigilância Sanitária.

Outro fator determinante, é que por mais que as empresas varejistas tentem participar da presente licitação sem a AFE, o que não é crível e não pode ser aceito no certame, é que a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 é clara ao estabelecer os conceitos de comércio varejista e distribuidor, ou comércio atacadista, nos item V e VI do artigo 2º:

*Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*

*(...)*

*II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;*

*(...)*

*V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;*

*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;***

*(...) (g.n.)*

Não obstante, o artigo 3º da mesma resolução estabelece a obrigatoriedade da AFE para os estabelecimentos:

*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.*

*(g.n.)*

Para tanto, tendo em vista que o Ente Municipal é uma pessoa jurídica, e, portanto, somente pode receber produtos de pessoa jurídica distribuidor ou atacadista conforme definido na resolução federal, tais empresas fornecedoras devem possuir a AFE para a venda dos produtos saneantes, cosméticos e afins, o que, conseqüentemente, torna-se necessária e imprescindível a exigência e apresentação de AFE – autorização de funcionamento válida emitida pela Vigilância Sanitária, nos termos da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 e Lei Federal 6.360/76, no edital em comento.

## II - DOS REQUERIMENTOS

Ante ao exposto, requer se digne Vossa Senhoria em receber a presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL para acolhê-la no sentido de SUSPENDER o Edital de nº. 022/2024 para sua retificação, complementando-o em suas exigências para habilitação das empresas que pretendem participar do respectivo certame, a apresentação de AFE – Autorização de Funcionamento válida e emitida pela Vigilância Sanitária, nos termos da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, da Lei Federal nº. 6.360/76 e dos artigos 164 e seguintes da Lei 14.133/2021, eis que, conforme fundamentação ventilada, obrigatória e imprescindível a apresentação da mesma por parte dos participantes.

Nestes termos,  
Pede provimento.

Cascavel/PR 16 de julho de 2024.

---

**KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**  
**CNPJ nº 29.755673/0001-33**

---