

A Comissão Especial de Seleção, em Resposta ao pedido de IMPUGNAÇÃO ao Pregão Eletrônico nº 90073/2025, interposta pela empresa MFC Distribuidora e Serviços Ltda, vem se manifestar da seguinte forma:

Informamos que a empresa solicitante, aponta o seguinte pedido de esclarecimento:

### **I – DA ADMISSIBILIDADE**

A impugnação apresentada pela empresa MFC Distribuidora e Serviços Ltda., CNPJ nº 51.710.261/0001-36, foi protocolada dentro do prazo legal previsto no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, razão pela qual deve ser conhecida.

### **I – DO MÉRITO**

A impugnante alega omissão quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) como requisito de habilitação. Contudo, após análise do edital, do objeto licitado e da legislação aplicável, verifica-se que a exigência pleiteada não encontra amparo legal, conforme se demonstra a seguir:

A impugnante sustenta que o Edital e o Termo de Referência apresentam omissão quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) como requisito de habilitação, sob o argumento de que os produtos a serem adquiridos (escovas, creme dental com flúor e fio dental) se enquadram como cosméticos, produtos de higiene pessoal e produtos para saúde, submetendo-se ao regime da Lei nº 6.360/76 e da RDC nº 16/2014.

Todavia, a alegação não procede, conforme fundamentos a seguir:

#### **Do regime sanitário aplicável**

A RDC nº 16/2014, com as alterações introduzidas pela RDC nº 860/2024, estabelece os critérios para o peticionamento de AFE e AE junto à ANVISA.

O próprio normativo elenca, em seu art. 3º e respectivos incisos, as hipóteses em que empresas estão dispensadas da obtenção de AFE, a depender da natureza da atividade exercida.

Nos termos da regulamentação sanitária, empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo e cosméticos de higiene pessoal estão dispensadas de AFE, salvo quando realizam atividade de importação ou manipulação (RDC 16/2014 com redação da RDC 860/2024).

#### **Da natureza dos produtos licitados**

Os itens objeto da licitação (escovas dentais, fio dental e cremes dentais fluoretados) são produtos de uso leigo, amplamente disponíveis no comércio varejista, e não se enquadram na categoria de medicamentos ou dispositivos médicos de uso restrito. O objeto da licitação

refere-se ao simples fornecimento de produtos já regularizados no território nacional, não se enquadrando nas hipóteses que exigem AFE.

Assim, sua comercialização no mercado nacional não exige, por si só, que a empresa fornecedora possua AFE, desde que não desempenhe atividade de importação ou manipulação que altere o produto acabado.

### **Da desnecessidade de AFE como requisito de habilitação**

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 67, §1º, veda a exigência de documentação não prevista em lei como condição de habilitação.

Como a própria legislação sanitária isenta a obrigatoriedade de AFE para empresas que atuam no comércio de produtos de uso leigo, a inclusão desse requisito no edital configuraria restrição indevida à competitividade, contrariando o art. 5º, §1º, da Lei de Licitações além de extrapolar os limites da legalidade (art. 62 da Lei nº 14.133/2021).

Ademais, a fiscalização sanitária dos produtos ofertados será realizada no momento da entrega, mediante verificação do registro/notificação do produto junto à ANVISA, conforme prevê a Lei nº 6.360/76.

### **Da garantia do interesse público e da segurança sanitária**

A Administração assegurará a conformidade dos itens no momento da entrega, mediante verificação de registro ou notificação sanitária junto à ANVISA.

A saúde pública será resguardada sem impor ônus desnecessário aos licitantes.

### **III – ARGUMENTO A FAVOR DO INDEFERIMENTO**

Para indeferir a impugnação, o setor jurídico sustenta que:

- O Edital exige apenas o fornecimento (venda) dos itens, não impondo ao contratado a condição de ser atacadista ou distribuidor principal.
- A Prefeitura Municipal figura como consumidora final do lote adquirido para o Projeto "Saúde Bucal nas Escolas".
- O fornecedor, ainda que seja um varejista, estará entregando produto já regularizado na ANVISA (registro/notificação) e adquirido de fonte idônea (atacadista que detém a AFE).
- Exigir a AFE do fornecedor que não exerce a atividade primária de distribuição configuraria restrição indevida à competitividade, em afronta direta ao art. 67, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

### **IV – CONCLUSÃO**

Diante do exposto, e com fundamento nos arts. 5º, §1º, 62, 67, §1º e 164 da Lei nº 14.133/2021, conclui-se que a impugnação não merece acolhimento, uma vez que:

- Os produtos licitados são de uso leigo e não exigem AFE para comercialização;
- O objeto do edital se restringe ao fornecimento, não caracterizando atividade de distribuição primária;
- A exigência de AFE configuraria restrição ilegal e desproporcional à competitividade do certame.

## V – DECISÃO

Ante o exposto, rejeita-se a impugnação apresentada pela empresa MFC Distribuidora e Serviços Ltda., mantendo-se inalterado o Edital e o Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 90073/2025.

Saquarema, 30 de setembro de 2025.

Atenciosamente,

**JOAO ALBERTO  
TEIXEIRA OLIVEIRA**  
47538821791

Assinado digitalmente por JOAO ALBERTO TEIXEIRA  
OLIVEIRA:47538821791  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital PF A1,  
OU=Presencial, OU=19109359000120, OU=AC SyngularID  
+ Multipla, CN=JOAO ALBERTO TEIXEIRA OLIVEIRA:  
47538821791  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2025.09.30 15:05:46-03'00"  
Foxit Reader Versão: 10.1.1



## M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
Cep: 28.979.087 Araruama - RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99843-8131

### IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E TERMO DE REFERÊNCIA

AO EXMO. SR. PREGOEIRO E À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE SAQUAREMA/RJ

#### REFERÊNCIA:

- **Modalidade:** Pregão Eletrônico para Registro de Preços
- **Nº do Edital:** 90073/2025
- **Processo Administrativo Nº:** 11.497/2025
- **Objeto:** Contratação de empresa para fornecimento de **itens de saúde bucal** (Escovas, Cremes Dentais, Fio Dental) para o Projeto "Saúde Bucal nas Escolas".
- **Data Limite para Impugnação:** (O prazo deve ser de até 3 dias úteis antes da abertura da sessão)

MFC DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 51.710.261/0001-36, com sede em AV. John Kennedy, 150, loja 240, Centro - Araruama - RJ/ CEP: 28.979-087, neste ato representada por seu administrador legal, abaixo assinado, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao Edital e Anexos (Termo de Referência) do Pregão em epígrafe, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos:

#### I. Da Tempestividade e do Objeto da Impugnação

A presente Impugnação é apresentada dentro do prazo legal, visando garantir a legalidade e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme determina a legislação.

O objeto da licitação é o fornecimento de itens de saúde bucal, como **Crema Dental com Flúor, Escova Dental, e Fio Dental**. Estes produtos são classificados como **Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Produtos para Saúde** e, por sua natureza, são submetidos ao regime de **Vigilância Sanitária** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### II. Da Omissão da AFE/ANVISA como Requisito de Habilitação

O Edital de Licitação, notadamente em sua Seção de Habilitação (Item 11, *Da Fase de*

#### M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
CEP: 28.979.087 Araruama - RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99943-9691



## M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
Cep: 28.979.087 Araruama – RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99843-8131

*Habilitação*), e o Termo de Referência, não fazem menção expressa à exigência de que a empresa fornecedora/distribuidora possua a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pela ANVISA.

A omissão desta exigência constitui uma falha grave, pois:

1. **Natureza dos Produtos:** Produtos como **Creme Dental** (dentrífcio) são classificados como produtos de higiene pessoal/cosméticos, e as **Escovas Dentais** são produtos para saúde (correlatos), conforme a Lei nº 6.360/76, submetendo-se, obrigatoriamente, ao controle da ANVISA.
2. **Obrigatoriedade da AFE para Distribuição:** A legislação sanitária federal, em especial a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 16/2014** (e suas atualizações), estabelece que as empresas que exercem a atividade de **distribuição** ou **comércio atacadista** de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, e produtos para saúde devem, obrigatoriamente, possuir a AFE.
  - o Considerando que o fornecimento a ser contratado é para a rede pública de ensino do Município de Saquarema, em quantidades significativas (ex: 91.644 unidades/ano de creme dental, conforme Termo de Referência), a atividade se enquadra como **comércio atacadista/distribuição** (entre pessoas jurídicas) e não varejista.
  - o Portanto, a **AFE é um requisito legal cogente** para que a empresa possa comercializar e distribuir os produtos em licitação.

### III. Fundamentação Legal

A ausência da exigência do registro no Edital viola o ordenamento jurídico pátrio e os princípios basilares da Licitação:

1. **Legalidade e Vinculação ao Edital (Lei nº 14.133/2021):** O Edital deve prever todos os requisitos de habilitação necessários para a execução do objeto (Art. 25, V, e Art. 37, I), sendo o requisito de AFE/ANVISA obrigatório por força de leis federais (Lei nº 6.360/76 e RDC ANVISA).
2. **Qualificação Técnica:** A comprovação da AFE/ANVISA é um requisito de **Qualificação Jurídica e Técnica** do licitante para exercer a atividade de distribuição de insumos de saúde no território nacional (Art. 68 da Lei nº 14.133/2021).
3. **Segurança e Interesse Público:** A exigência da AFE garante que o fornecedor está devidamente regularizado perante a autoridade sanitária, oferecendo produtos com o padrão de qualidade e segurança exigidos pelo Poder Público, que serão destinados a crianças e adolescentes.

### M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
CEP: 28.979.087 Araruama – RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99943-9691



## M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
Cep: 28.979.087 Araruama – RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99843-8131

### IV. Do Pedido

Diante do exposto, e visando sanar o vício de omissão no Edital, o Impugnante requer a Vossa Senhoria que:

1. Seja a presente Impugnação **conhecida e provida** em sua totalidade.
2. Seja determinada a **retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 90073/2025** e do Termo de Referência (Anexo I), para que seja incluída, de forma expressa, no rol de documentos de Habilitação (Habilitação Jurídica ou Qualificação Técnica), a obrigatoriedade de apresentação da:
  - o **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), válida e com a devida extensão para as atividades de **Distribuição/Comércio Atacadista de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e/ou Produtos para Saúde (Correlatos)**, compatível com os itens a serem fornecidos.
3. Após a retificação, seja o Edital republicado, com a consequente reabertura do prazo para a realização do certame.

Termos em que, Pede Deferimento.

Araruama, **29 de setembro** de 2025.

Assinado de forma  
digital por JAIRO  
SILVA:01893554767 BARBOSA DA  
SILVA:01893554767

### M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

CNPJ:51.710.261/0001-36  
Sócio Administrador  
Jairo Barbosa da Silva  
CPF nº 018.935.547-67  
Identidade nº 09.163.578-9

51.710.261/0001-36  
M F C DISTRIBUIDORA E  
SERVIÇOS LTDA  
AV JOHN KENNEDY, 150 LOJA 240  
CENTRO – CEP 28.979-084  
ARARUAMA – RJ

### M F C DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA

Av. John Kennedy, 150 Loja 240 Centro  
CEP: 28.979.087 Araruama – RJ  
Cnpj: 51.710.261/0001-36  
E-mail: mfcistribuidoraeservicos@gmail.com  
Telefone: (22)99943-9691