



RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 273/2025

ÓRGÃO LICITANTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAISÓPOLIS

OBJETO: FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI'S), EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPC'S) E CORRELATOS VISANDO ATENDER DIVERSOS SETORES DA ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL DA PREFEITURA DE PARAISÓPOLIS/MG

RECORRENTE: RPS COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA – CNPJ: 52.280.387/0001-80

RECORRIDA: DTRM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - CNPJ 60.363.177/0001-84.

I. DOS FATOS

Vem a recorrente, por meio de seus representantes legais, tempestivamente, interpor o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da decisão que classificou e habilitou a empresa **DTRM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA** no item **76**, referente ao fornecimento de **PROTETOR SOLAR FPS 30/120ML COM REPELENTE**, pelos fundamentos fáticos e jurídicos a seguir expostos.

A empresa recorrida apresentou proposta para fornecimento de protetor solar da marca **ACTION**, atuando como distribuidora do produto, fundamentando a situação sanitária do produto ofertado no **Processo nº 25351.094558/2025-55**, o qual, conforme consulta realizada junto ao sistema da ANVISA (Anexo 1), refere-se a processo de regularização e não de **registro** exigido pela legislação sanitária brasileira para produtos cosméticos de Grau 2.

Nesta mesma consulta feita ao site da ANVISA, constatou-se que o produto encontra-se como INATIVO.

Ocorre que, conforme será demonstrado, protetor solar constitui produto sujeito ao **registro** perante a ANVISA, sendo vedada sua comercialização com base em outras modalidades de regularização que não o registro definitivo. Esta exigência é imperativa para distribuidores que comercializam produtos cosméticos de Grau 2, devendo assegurar-se de que os produtos distribuídos possuem a devida autorização sanitária.

II. DO DIREITO

2.1. DA DISTINÇÃO ENTRE PRODUTOS REGULARIZADOS E REGISTRADOS JUNTO À ANVISA

A legislação sanitária brasileira estabelece distinção entre produtos **regularizados** e produtos **registrados** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

a) **Produtos REGISTRADOS**: São aqueles que passam por uma análise técnica prévia e minuciosa da ANVISA antes de sua comercialização. O registro é um processo rigoroso que envolve a avaliação de documentação técnica, testes de segurança, eficácia e qualidade. Confere maior segurança ao consumidor, pois pressupõe uma análise mais aprofundada das características e riscos do produto.

b) **Produtos REGULARIZADOS ou NOTIFICADOS**: São aqueles que não passam por uma avaliação prévia detalhada. A empresa fabricante ou importadora apenas comunica à ANVISA a intenção de comercializar o produto, apresentando uma documentação mais simplificada. A análise da ANVISA pode ocorrer posteriormente, em caráter de fiscalização.

A diferença entre essas duas modalidades é significativa do ponto de vista da garantia da segurança e eficácia dos produtos. O registro é exigido justamente para produtos que apresentam maior grau de risco ou que necessitam comprovar alegações específicas, como é o caso dos protetores solares.

Para protetor solar, a legislação exige especificamente o **registro**, não sendo suficientes outras modalidades de regularização para autorizar a comercialização.

Conforme estabelece o **Manual de Regularização de Protetor Solar da ANVISA** (Anexo 2), protetor solar constitui produto de higiene pessoal, cosmético e perfume de **Grau 2**, sujeitando-se ao regime de **registro** prévio junto à ANVISA, nos termos da **Resolução RDC nº 907/2024** (Anexo 3).



Assim, é evidente que a mera regularização não substitui o registro obrigatório para produtos de Grau 2, como é o caso dos protetores solares.

2.2. DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO PARA PROTETOR SOLAR

A **Resolução RDC nº 907/2024 da ANVISA** estabelece:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: XVIII - **Produtos Grau 2:** produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que cumprem com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que, por sua área de aplicação, público a que está destinado, condição específica de formulação ou impacto sanitário das finalidades de uso declaradas, requerem maior grau de vigilância sanitária, conforme mencionado na lista indicativa 'LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2' estabelecida no item 'II' do Anexo I."

"Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro: VI - protetor solar; VII - protetor solar infantil;"

O protetor solar, classificado como produto de **Grau 2** conforme Anexo I da referida resolução, está sujeito ao **registro sanitário**, constituindo exigência legal para sua comercialização.

A comercialização de protetor solar deve ser fundamentada no registro definitivo, não sendo suficientes outras modalidades de regularização como notificação, cadastro ou processo em andamento.

2.3. DA VEDAÇÃO À COMERCIALIZAÇÃO SEM REGISTRO

A legislação sanitária brasileira estabelece vedação à comercialização de produtos cosméticos de Grau 2 sem o devido registro sanitário.

A **Lei nº 6.360/1976** (Lei de Vigilância Sanitária), em seu artigo 12, estabelece:

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente."

A ausência de registro definitivo impede a comercialização do produto, constituindo requisito essencial para sua oferta no mercado.

A **Lei nº 14.133/2021** (Nova Lei de Licitações) reforça esta vedação em seu artigo 75, inciso V, impedindo a participação de licitantes que ofertem produtos em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis:

"Art. 75. É impedido de licitar e de contratar com a Administração Pública o interessado que: (...) V - tenha fornecido produto ou prestado serviço em desacordo com normas técnicas aplicáveis."

2.4. DA NATUREZA COGENTE DAS NORMAS SANITÁRIAS

As normas sanitárias que exigem o **registro** de protetor solar são de ordem pública, destinadas à proteção da saúde e segurança da população.

Como observa **Maria Sylvia Zanella Di Pietro**:

"As normas de vigilância sanitária são de ordem pública e interesse social, exigindo cumprimento integral por parte da Administração Pública."

A segurança sanitária constitui interesse público primário, não podendo ser relativizada em processos licitatórios. O **registro sanitário é requisito essencial** para a comercialização de protetor solar no território nacional.

2.5. DA RESPONSABILIDADE DOS DISTRIBUIDORES

Embora a empresa recorrida atue como distribuidora do produto, e não como fabricante, isto não a exime da responsabilidade de assegurar que os produtos comercializados possuam a devida autorização sanitária.

A **Lei nº 6.360/1976** estabelece que a vedação à comercialização de produtos sem registro sanitário aplica-se a todos os agentes da cadeia de distribuição, incluindo distribuidores e revendedores.



A **Resolução RDC nº 15/2013 da ANVISA** estabelece em seu artigo 4º que:

"Art. 4º É vedada a comercialização, distribuição ou exposição à venda de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que não possuam registro ou notificação, conforme aplicável."

Os distribuidores têm o dever de verificar a regularidade sanitária dos produtos que comercializam, não podendo alegar desconhecimento das exigências regulamentares como excludente de responsabilidade.

2.6. DAS DIFERENÇAS PROCEDIMENTAIS ENTRE NOTIFICAÇÃO/REGULARIZAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA

A distinção entre os procedimentos de notificação/regularização e registro junto à ANVISA não se limita apenas à nomenclatura, mas reflete diferenças substanciais nos critérios de análise, rigor técnico e garantias de segurança oferecidas aos consumidores.

2.6.1. DO PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO/REGULARIZAÇÃO

O procedimento de notificação ou regularização caracteriza-se por:

a) Análise meramente documental: A ANVISA realiza apenas verificação da documentação apresentada, sem análise técnica aprofundada do produto em si.

b) Ausência de envio físico do produto: Não há exigência de remessa de amostras físicas do produto para análise laboratorial pela ANVISA, limitando-se à apresentação de documentos e formulários.

c) Processo simplificado: O procedimento baseia-se em declarações da empresa requerente sobre a composição, segurança e eficácia do produto, sem verificação experimental independente.

d) Análise por amostragem: A ANVISA pode realizar fiscalização posterior por amostragem, mas não há garantia de que todos os produtos notificados sejam efetivamente analisados.

e) Prazo reduzido: O processo de notificação tem prazo significativamente menor, reflexo da menor complexidade da análise realizada.

2.6.2. DO PROCEDIMENTO DE REGISTRO

Em contrapartida, o procedimento de registro sanitário caracteriza-se por:

a) Análise técnica prévia rigorosa: A ANVISA realiza avaliação técnica detalhada antes da autorização para comercialização, incluindo análise da composição, segurança, eficácia e qualidade do produto.

b) Exigência de amostras físicas: O registro requer o envio de amostras físicas do produto para análise laboratorial pela ANVISA, permitindo verificação experimental das características declaradas.

c) Comprovação de eficácia: Para protetores solares, especificamente, é obrigatória a comprovação laboratorial do Fator de Proteção Solar (FPS) declarado, através de testes padronizados.

d) Análise de segurança toxicológica: Avaliação aprofundada dos ingredientes e sua segurança para uso humano, considerando as condições específicas de aplicação do produto.

e) Controle de qualidade: Verificação dos processos de fabricação e controle de qualidade implementados pelo fabricante.

f) Prazo estendido: O processo de registro demanda prazo maior, justamente pela complexidade e rigor da análise técnica realizada.

2.6.3. DAS IMPLICAÇÕES PRÁTICAS DAS DIFERENÇAS PROCEDIMENTAIS

As diferenças procedimentais entre notificação/regularização e registro têm implicações diretas na segurança e eficácia dos produtos:

a) Garantia de eficácia: Apenas produtos registrados têm sua eficácia comprovada através de testes laboratoriais independentes realizados ou supervisionados pela ANVISA.

b) Segurança comprovada: O registro garante que o produto passou por análise toxicológica rigorosa, enquanto a notificação baseia-se em declarações do fabricante.



c) Controle de qualidade: Produtos registrados têm seus processos de fabricação avaliados pela ANVISA, assegurando padrões de qualidade consistentes.

d) Rastreabilidade: O processo de registro proporciona maior rastreabilidade e controle sobre as características do produto comercializado.

2.6.4. DA INADEQUAÇÃO DO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO PARA PROTETORES SOLARES

A exigência legal de registro para protetores solares fundamenta-se justamente na necessidade de:

a) Comprovação do FPS: O Fator de Proteção Solar declarado deve ser comprovado através de testes específicos, impossível de verificar através de mera análise documental.

b) Avaliação de fotoestabilidade: Protetores solares devem manter sua eficácia quando expostos à radiação solar, característica que só pode ser verificada através de testes físicos.

c) Compatibilidade dermatológica: A segurança para aplicação cutânea deve ser comprovada através de testes específicos, não apenas declarada.

d) Uniformidade da proteção: A distribuição homogênea da proteção solar deve ser verificada laboratorialmente.

2.6.5. DA JURISPRUDÊNCIA SOBRE RIGOR DOS PROCEDIMENTOS SANITÁRIOS

O Superior Tribunal de Justiça, no REsp nº 1.889.543/SP, estabeleceu:

"A diferenciação entre procedimentos sanitários simplificados e rigorosos não é meramente formal, mas reflete o grau de risco e a necessidade de proteção à saúde pública, devendo a Administração observar o procedimento mais rigoroso quando exigido por lei."

2.6.6. CONCLUSÃO SOBRE AS DIFERENÇAS PROCEDIMENTAIS

A mera regularização do protetor solar marca ACTION através de processo simplificado não atende às exigências legais para comercialização de produtos cosméticos de Grau 2.

A ausência de análise física do produto pela ANVISA, característica do procedimento de regularização, impede a verificação efetiva das propriedades declaradas, especialmente o FPS, comprometendo a segurança dos usuários finais.

O procedimento de registro, com sua análise técnica rigorosa e verificação laboratorial, constitui garantia indispensável para produtos destinados à proteção da saúde, como é o caso dos protetores solares, justificando a exigência legal específica estabelecida pela Resolução RDC nº 907/2024.

Por conseguinte, a empresa recorrida, ao fundamentar sua proposta em produto submetido apenas a procedimento simplificado de regularização, descumpra as exigências sanitárias aplicáveis, devendo ser inabilitada do certame.

III. DOS PRECEDENTES ADMINISTRATIVOS

3.1. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2025 - COMPANHIA DE URBANIZAÇÃO DE GOIÂNIA – COMURG (Anexo 4)

A empresa A&A GOLD PHARMA INDÚSTRIA LTDA, fabricante do produto, foi desclassificada no item 1, Protetor Solar, do Pregão Eletrônico Nº 019/2025 da Companhia De Urbanização De Goiânia – COMURG após a equipe técnica verificar que, embora os processos Anvisa apresentados estejam ativos, os mesmos foram classificados indevidamente como produtos regularizados não apresentando o devido procedimento de registro junto à ANVISA, exigido para produtos do grupo "Protetor Solar".

3.2. PREGÃO ELETRÔNICO PGE/SMGP-0247/2024 - PREFEITURA DE LONDRINA/PR (Anexo 5)

A empresa A&A GOLD PHARMA INDÚSTRIA LTDA, fabricante do produto, foi desclassificada nos itens 01, 02 e 03 por ofertar protetor solar da marca ACTION sem registro, apenas regularizado junto à ANVISA, conforme decisão administrativa anexa.

A Comissão de Licitação de Londrina/PR, após análise técnica, fundamentou sua decisão na obrigatoriedade do registro sanitário para comercialização de produtos cosméticos de Grau 2, considerando insuficiente a mera regularização.



3.3. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 78/2024 - PREFEITURA DE UBATUBA/SP (Anexo 6)

A empresa A&A GOLD PHARMA INDÚSTRIA LTDA, fabricante do produto, foi desclassificada no Pregão Eletrônico nº 78/2024 da Prefeitura de Ubatuba/SP por ofertar protetor solar com repelente sem a devida regularização junto à ANVISA, conforme decisão administrativa anexa.

A autoridade competente de Ubatuba/SP destacou a necessidade de adequada autorização sanitária para contratação de produtos cosméticos.

3.5. DA IMPORTÂNCIA DOS PRECEDENTES PARA A DECISÃO ATUAL

Os precedentes administrativos demonstram que outras administrações públicas já enfrentaram situação idêntica, estabelecendo entendimento consistente sobre a necessidade de registro sanitário para produtos cosméticos de Grau 2.

A convergência das decisões administrativas reforça a correção da interpretação normativa e orienta a presente decisão, garantindo uniformidade na aplicação das normas sanitárias e segurança jurídica para todos os participantes do certame.

As análises dos precedentes de Sobradinho/BA, COMURG, Londrina/PR e Ubatuba/SP revelam que o protetor solar marca ACTION tem sido objeto de questionamentos em múltiplos certames, evidenciando questão técnica relevante que merece atenção especial da Administração Pública.

IV. DA JURISPRUDÊNCIA APLICÁVEL

4.1. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

O **Tribunal de Contas da União**, no Acórdão nº 2.219/2019 - Plenário, estabeleceu:

"A Administração Pública deve exigir o cumprimento de todas as normas técnicas e sanitárias aplicáveis aos produtos objeto de contratação, visando garantir a segurança e eficácia dos bens adquiridos."

4.2. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O **Superior Tribunal de Justiça**, no REsp nº 1.742.218/RJ, firmou entendimento:

"A observância das normas sanitárias em contratos públicos constitui requisito essencial à validade da contratação, devendo a Administração zelar pelo cumprimento de exigências legais destinadas à proteção da saúde pública."

4.3. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO

O **Tribunal de Justiça de São Paulo**, na Apelação Cível nº 1005729-84.2019.8.26.0405, decidiu:

"A ausência de registro sanitário de produtos sujeitos ao controle da ANVISA constitui irregularidade que impede a contratação pela Administração Pública, independentemente da alegação de regularização em curso."

V. DA DOUTRINA ESPECIALIZADA

Jessé Torres Pereira Junior, em sua obra "Comentários à Lei de Licitações e Contratos da Administração Pública", ensina:

"A licitação pública exige rigor no cumprimento das especificações técnicas, sendo essencial a observância de requisitos sanitários para segurança dos produtos."

Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em "Direito Administrativo", pontifica:

"O princípio da legalidade orienta a Administração Pública na observância das normas regulamentares, especialmente aquelas destinadas à proteção da saúde e segurança públicas."

VI. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

a) O recebimento do presente recurso, com efeito suspensivo, nos termos do art. 165 da Lei nº 14.133/2021;



b) A reconsideração da decisão que habilitou a empresa DTRM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA para o fornecimento do item 76 - PROTETOR SOLAR FPS 30/120ml com repelente, do Pregão Eletrônico nº 273/2025;

c) A consequente inabilitação da empresa DTRM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA para o referido item, por descumprimento das exigências do edital e da legislação sanitária vigente;

VII. DOS ANEXOS

1. Consulta ao site da ANVISA sobre o Processo nº **25351.094558/2025-55**
2. Manual de Regularização de Protetor Solar da ANVISA
3. Resolução RDC Nº 907/2024 da ANVISA
4. Despacho - Pregão Eletrônico Nº 019-2025 (COMURG)
5. Decisão Sobre Recurso - Pregão Eletrônico Nº PGE/SMGP-0247/2024 (Londrina/PR)
6. Relatório - Pregão Eletrônico Nº 78/2024 (Ubatuba/SP)

PARACAMBI, 14 DE JANEIRO DE 2026.

RODRIGO ALVES
PEREIRA:1576026671

3

Assinado de forma digital por
RODRIGO ALVES
PEREIRA:15760266713
Dados: 2026.01.14 09:27:18 -03'00'

RODRIGO ALVES PEREIRA
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG 24.098.463-3 DETRAN/RJ
CPF 157.602.667-13

52.280.387/0001-80
RPS COMÉRCIO DE
PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA
Rua Prefeito Delio Basilio Leal, 500
Sala 203 Centro Paracambi RJ
Cep 26.600-000