



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

**À PREFEITURA MUNICIPAL DE DIVINO-MG**

**PROCESSO: 122/2022**

**PREGÃO PRESENCIAL: 057/2022**

A presente licitação tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E CONSUMO, PARA DIVERSAS SECRETARIAS DA PREFEITURA MUNICIPAL.**

**IMPUGNAÇÃO. da necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa concedido pela ANVISA – AFE para participação nos itens Saneantes, Cosméticos e Correlatos ou quando couber;**

**DAS PRELIMINARES**

A empresa MAGALHÃES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI, CNPJ nº 17.403.267/0001-22, vem petionante na melhor forma de direito, **IMPUGNAR O PRESENTE EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL TOMBADO SOB O PROCESSO LICITATÓRIO Nº 53/2022 PREGÃO PRESENCIAL Nº 33/2022**, pelos presentes fatos e fundamentos aqui ventilados para, diante disso, solicitar o aditamento do presente Edital em seus DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, passando a exigir, Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA e Registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isenção, quando couber.

**DOS MÉRITOS**

Acreditamos que a empresa MAGALHÃES INDUSTRIA E COMERCIO é potencial participante deste processo licitatório.

Preliminarmente faz-se necessário frisar que a Recorrente é fornecedora de produtos ao município de **DIVINO**, tendo sido classificada noutros certames licitatórios e em cumprimento com suas obrigações corretamente, sempre entregando os itens no prazo hábil de boa qualidade. Nossa participação é pautada sob a legalidade e na busca do aperfeiçoamento e aprimoramento da contratação e/ou aquisição de serviços e produtos de primeira qualidade.

Verifica-se que a alteração no edital incluindo a qualificação técnica, como



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

exigência, a apresentação de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

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. (grifos nossos)

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e sonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, que não prevêm autorização de funcionamento e prova do registro de qualquer tipo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autorização da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa .

Noutro passo, a licitação pública não é o meio adequado para tal propósito. Por intermédio dela a Administração deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público. Implicaria em desvio de poder pretender que a Administração, por meio da licitação, executasse a tarefa de fiscalização da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento de empresas nas seguintes operações:

*"Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde."*  
[\(\[http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza\\\_empresas.htm\]\(http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza\_empresas.htm\)\)](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza_empresas.htm)

Da própria informação prestada pela ANVISA, o registro não é necessário para quem comercializa referidos produtos, **mas para quem PRODUZ**, transforma embala e distribui. **O comerciante não está obrigado** a portar a autorização de funcionamento do Ministério da Saúde, portanto, ainda que a autorização fosse exigível do comerciante para a venda final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administração Pública enquanto entidade licitante tenha que exigir dos licitantes prova dessa condição, ou mesmo do registro do produto. O comercio **varejista** está dispensado da **AFE** de produtos para saúde. saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene é concedida de acordo com as atividades da empresa. Essas empresas não **precisam** de autorização especial (AE).

Segundo a lei estão dispensadas de apresentar AFE as empresas:



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

*Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:*

*I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.*

*Ademais, no item "Definições" dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma:*

*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.*

E o fato de não se exigir referidos documentos repousa na vedação legal.

A redação do *caput* dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira **limitar-se-á**: (grifo acrescido). Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 30 e 31 da

Lei nº 8.666/93. Com efeito, o vocábulo "limitar-se-á" é categórico, com força excludente. Isto é, sob pena de se adotar interpretação *contra legem*, é de se reputar inválida qualquer exigências tocantes à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93

A doutrina, em uníssono, perfilha tal entendimento. Entre vários autores, JESSÉ TORRESPEREIRA JÚNIOR verbera:

*"As cabeças dos arts. 30 e 31 (qualificação técnica e econômico-financeira) fazem uso do modo verbal 'limitar-se-á', o que significa que, em cada caso, o respectivo ato convocatório não poderá exigir documentos além daqueles mencionados nos artigos, que demarcam o limite máximo de exigência, mas poderá deixar de exigir os documentos que, mesmo ali referidos, considerar desnecessários para aferir as qualificações técnica e econômico-financeira satisfatórias, porque bastarão à execução das futuras obrigações que se imporão ao licitante que surgir vencedor do torneio (...)"*



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

Ainda no que toca às generalidades dos documentos exigíveis na fase de habilitação, sublinhe-se que o ato convocatório padecerá de vício de ilegalidade se exigir qualquer documento, por mais plausível que pareça, previsto nos arts. 27 a 31." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. *Op. cit.* p. 323 - 324)

Para realçar, transcreve-se elucidativa ementa proveniente do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO:

"A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol dos documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencado." (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

Ou seja: pelo vocábulo **limitar-se-á** deve ser entendido que a documentação constante no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93 é a documentação máxima a ser exigida. Não se pode exigir além daquilo. Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação.

Por debate, ao contrário do exposto pelo impugnante, não se visualiza obrigatoriedade na inclusão da exigência conforme pretendido, porquanto ainda que se considere existência de disposições normativas advindas da ANVISA, a exemplo de Resoluções, é fato que tal espécie normativa não pode se aquilatar ou mesmo sobrepor a Lei Federal já supranumerada.

Aduz que Resoluções e disposições de Lei Federal são espécies normativas distintas, ainda que integrantes do ordenamento jurídico vigente. Neste passo, a espécie normativa Resolução, ainda que vigente, não faria às vezes de Lei Especial, e portanto, não poderia se subsumir, de forma obrigatória, a excepcionalidade contida no art. 30 IV Lei 8666/1993.

A Lei de criação de ANVISA, ainda que por debate se considere especial, não pode ser confundida com as normativas então oficializadas, a exemplo das

Resoluções, de sorte que não há que se falar em obrigatoriedade de constância no rol de documentos, mas sim, de possibilidade de sua exigência.

A resolução não poderia alterar, modificar ou excluir disposições de Lei Federal, enquanto espécie normativa distinta, na forma do já exposto.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União manifestou-se nos seguintes termos:

*[...] as exigências contidas no art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993, são do tipo numerus clausus, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso, aos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, inovar. [...] (TCU, Decisão n. 739/2001, Plenário, Rel. Min. Ubiratan Aguiar, DOU de 26.9.2001)*

Dita o art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, que:

*Art. 30. A documentação relativa à **qualificação técnica** limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em*

*características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e,*

*quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (os grifos não constam nos originais)*

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas

práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

Em se acolhendo a pretensão, como de inclusão obrigatória, estar-se-ia promovendo um "**verdadeiro aditamento à Lei das Licitações**", a Lei 8.666/93, o que não poderia se dar.

Para a Administração Pública não há vontade e nem interesse pessoal. Enquanto para o particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza.

A lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o administrador público



MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

significa “deve fazer assim” (MEIRELLES, 2009, p.89).

Por fim, segundo normativos, que empresas de comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo estão isentas da AFE e, portanto, caberia as autoridades municipais e/ou estaduais a emissão do licenciamento, considerando que a referida liberação, por sua vez, decorre exatamente de autorização da ANVISA. É equivocado exigir que todas as empresas apresentem a AFE na licitação, pois algumas empresas são isentas. Porém, isso não vai impedir a Administração de ter certeza que está contratando empresas idôneas, bastando exigir a licença sanitária da empresa, pois se a licitante obteve licença sanitária mesmo não possuindo AFE é porque a legislação a isentava e foi devidamente fiscalizada pelo órgão competente.

Assim, considerarmos como inprocedentes as alegações para constar AFE, seria um contrassenso na atuação desta Administração na busca da proposta mais vantajosa.

MAGALHAES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI – ME  
CNPJ: 17.403.267/0001-22  
magalhaeslicita@gmail.com

**DOS PEDIDOS:**

Por todo exposto, requer-se

- 1) Que seja retiradas as exigências de AFE para empresas varejistas de itens saneantes ou que sejam aceitas as respectivas AFEs dos fabricantes dos produtos ofertados por ela no certame.
- 2) Que seja mantido as exigencias de AFE para empresas atacadistas.
- 3) Que seja mantido as exigencias de alvara sanitario.

GUIDOVAL, 28 DE DEZEMBRO DE 2022



*Camila dos Santos M. Silva*

---

**CAMILA DOS SANTOS MAGALHAES SILVA**

RG N° MG 17.759.271 PC/MG



# PREFEITURA MUNICIPAL DE DIVINO

ESTADO DE MINAS GERAIS

---

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 122/2022

PREGÃO PRESÊNCIAL Nº. 057/2022

## APRECIÇÃO DE IMPUGNAÇÃO

A empresa **MAGALHÃES INDUSTRIA E COMECIO EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº **17.403.267/0001-22**, em 28/12/2022, apresentou, tempestivamente, nos autos do Pregão em epígrafe, impugnação ao instrumento convocatório, nos termos a seguir descritos:

### I – DAS RAZÕES DA IMPUGNANTE

Em síntese, aduz a impugnante que a regra estabelecida no item 1.14 do Título VI do presente edital, que diz: “Autorização de Funcionamento de Empresa concedido pela ANVISA – AFE para participação nos itens **Saneantes, Cosméticos e Correlatos ou quando couber**”, seria ilegal, sob o fundamento de que seria improcedentes as alegações para constar AFE, afirmando contra-senso na atuação desta Administração na busca da proposta mais vantajosa.

Em suas razões, invoca a impugnante, o seguinte:

De acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento de empresas nas seguintes operações:

*"Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde." ([http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza\\_empresas.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza_empresas.htm)).*

Da própria informação prestada pela ANVISA, o registro não é necessário para quem comercializa referidos produtos, mas para quem PRODUZ, transforma, embala e distribui. **O comerciante não está obrigado a portar a autorização de funcionamento do Ministério da Saúde**, portanto, ainda que a autorização fosse exigível do comerciante para a venda final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administração Pública enquanto entidade licitante tenha que exigir dos licitantes prova dessa condição, ou mesmo do registro do produto. **O comercio varejista está dispensado da AFE de produtos para saúde. Saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene é concedida de acordo com as atividades da empresa.** Essas empresas não precisam de autorização especial (AE). Segundo a lei estão dispensadas de apresentar AFE as empresas:



# PREFEITURA MUNICIPAL DE DIVINO

ESTADO DE MINAS GERAIS

---

*Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:*

*I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.*

Ademais, no item “Definições” dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma:

*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.*

E o fato de não se exigir os referidos documentos repousa na vedação legal.

Essas são as razões invocadas pela impugnante.

## II - DA FUNDAMENTAÇÃO E DECISÃO

Após análise da impugnação acostada aos autos processuais, passamos a expor:

II.1 – Quanto a regra editalícia constante do item 1.14 do Título VI:

O edital determina que o licitante apresente para fins de Credenciamento a “Autorização de Funcionamento de Empresa concedido pela ANVISA – AFE para participação nos itens **Saneantes, Cosméticos e Correlatos ou quando couber**”. Pela leitura da Impugnação apresentada pela recorrente, vê-se claramente que o **comercio varejista está dispensado da AFE**. No entanto, entendemos que o argumentado pela empresa MAGALHÃES INDUSTRIA E COMECIO EIRELI não se encaixa nesse certame, tendo em vista as quantidades solicitadas e o uso. No nosso entendimento, trata-se de comércio atacadista quem atenderá a nossa demanda.

Não obstante, os arts. 14 e 15 da Lei de Licitações condicionam o objeto da licitação, afirmando que nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto. Além disso, existem outras normas que, quando incidem sobre o objeto da licitação, devem constar no edital, especialmente quando o escopo de tal regramento possuir a função de evitar danos à saúde pública.

Assim, temos que alguns dos produtos licitados são fiscalizados e disciplinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força de Lei.

A Lei 9.782/99, lei regulamentadora da ANVISA, menciona:



# PREFEITURA MUNICIPAL DE DIVINO

ESTADO DE MINAS GERAIS

---

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

Releva enfatizar que a Lei nº 6.437 / 1977, (também mencionada pelo impugnante), e que disciplina as infrações sanitárias, determina em seu art. 10º:

*Inciso IV a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.*

O Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TC 018.549/2016-0, entende ser possível a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária quando a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa.

Podemos mencionar, ainda, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

*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. Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.*

No que tange à exigência de AFE e a distinção entre Comércio Varejista e Atacadista, o já citado Acórdão do TCU assim se posiciona:

5. A controvérsia entre o TRE/SP e a licitante se fixa, portanto, na exigência da AFE e de licença de funcionamento municipal, dispensadas para o comércio varejista, mas demandadas dos estabelecimentos atacadistas. 6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “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”. (grifo nosso).



# PREFEITURA MUNICIPAL DE DIVINO

ESTADO DE MINAS GERAIS

Dessa forma observa-se não ser essa a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento de quantidade expressiva do produto para uso corporativo.

### III - CONCLUSÕES

Diante das ponderações formuladas, **INDEFIRO** o pedido apresentado pela impugnante pelos motivos acima expostos.

Divino/MG, 02 de janeiro de 2022.

Gabriel dos Santos Alves

Pregoeiro

**GABRIEL  
DOS SANTOS  
ALVES:13610  
513616**

Assinado digitalmente por GABRIEL DOS  
SANTOS ALVES:13610513616  
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=  
12517704000115, OU=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB  
e-CPF A3, OU=(EM BRANCO), OU=  
presencial, CN=GABRIEL DOS SANTOS  
ALVES:13610513616  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização:  
Data: 2023.01.02 12:07:26-03'00'  
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.1