

# Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

"Giovane Ribeiro Maciel" <grmsolucoeseservicos@gmail.com>

23 de junho de 2025 às 16:42

Para: licitacao@imperatriz.ma.gov.br

---

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA**

**PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025**

**Processo Administrativo N° 02.04.00.0132/2025**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA.

Eu, Giovane Ribeiro Maciel, microempreendedor individual, inscrito no CNPJ sob o nº 58.693.459/0001-06, com sede na Rua Amapá, nº 261, município de Ribeirão Pires – SP, venho, com fulcro no art. 164 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, apresentar, em tempo hábil, IMPUGNAÇÃO ao Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2025, pelos fundamentos a seguir expostos:

## 1. DOS FATOS

Ao analisar o edital em referência, verifica-se a ocorrência de vício que compromete a legalidade do certame, contrariando normas sanitárias aplicáveis no território nacional. Inicialmente, destaca-se que a presente impugnação é tempestiva, conforme disposto no item 19.1 do edital, bem como nos termos da Lei nº 14.133/2021.

No mérito, observa-se que não consta, como exigência editalícia, a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e alvará sanitário, especificamente para os itens 153 e 154 do certame.

Ocorre que o torniquete tático APH, objeto deste procedimento licitatório, é classificado como material médico, figurando na categoria de produtos para saúde ou correlatos, nos termos da legislação sanitária vigente.

## 2. DA NÃO EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

Além do registro do produto, é obrigatória a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, visto tratar-se de material correlato sujeito à regulamentação sanitária.

A AFE é condição indispensável para que a empresa possa exercer atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de produtos para a saúde, conforme disciplina a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

O art. 30 da referida resolução estabelece:

"A AFE é exigida de cada empresa que realize 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 realize as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Ressalta-se, ainda, que, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a ausência de AFE constitui infração sanitária, sujeitando a empresa às penalidades de advertência, interdição, multa, cancelamento de autorização e de licença.

Assim, mostra-se imprescindível a inclusão, no edital, da exigência da AFE válida emitida pela ANVISA, como condição de habilitação dos licitantes.

### **3. DA NÃO EXIGÊNCIA DO ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA**

Conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, compete aos entes federados a responsabilidade pelas ações de vigilância sanitária, incluindo o licenciamento e a inspeção dos estabelecimentos que atuam na cadeia de produtos para saúde.

O Alvará ou Licença Sanitária, emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, é documento essencial que atesta que a empresa está devidamente regularizada e apta a exercer suas atividades dentro dos padrões sanitários exigidos.

A não exigência desse documento compromete a segurança do fornecimento, em afronta às disposições sanitárias vigentes.

Portanto, requer-se a inclusão, como condição de habilitação, da Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão competente, que comprove que a empresa atende às normas sanitárias aplicáveis.

### **4. DA NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DO DESCRITIVO DO MATERIAL**

Observa-se que há no mercado um número elevado de produtos falsificados, de baixa qualidade ou que não atendem aos padrões técnicos mínimos, especialmente no que se refere a itens críticos como torniquetes táticos, bandagens, entre outros dispositivos de APH (Atendimento Pré-Hospitalar).

Tal situação não apenas compromete a eficácia das operações, como também coloca em risco a vida dos usuários, especialmente em cenários de emergência.

Para mitigar esses riscos, é fundamental que o edital adote como referência as diretrizes de APH estabelecidas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, disponíveis no link:

<https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-seguranca/seguranca-publica/aph-tatico>

A Portaria MJSP nº 98/2022 regulamenta o APH Tático, estabelecendo normas, procedimentos e orientações que visam garantir a segurança e a eficácia no suporte às vítimas e aos profissionais envolvidos em operações de risco.

O Anexo I-B da referida portaria traz as descrições técnicas detalhadas e os padrões de qualidade exigíveis, permitindo que a Administração Pública assegure a aquisição de produtos adequados, eficientes e seguros.

Adicionalmente, recomenda-se que o edital preveja a possibilidade de:

- Solicitação de amostras;
- Realização de avaliações técnicas;

### **5. DA CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO**

Por fim, ressalta-se que as melhorias ora sugeridas corroboram diretamente com os princípios que regem as contratações públicas, especialmente os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e do interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, tais exigências são fundamentais para assegurar o cumprimento das normas sanitárias vigentes, bem como para resguardar a Administração Pública de eventuais riscos decorrentes da aquisição de produtos irregulares ou de baixa qualidade.

## **6. DOS PEDIDOS**

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- a) O recebimento da presente impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021;
- b) Que a impugnação seja julgada totalmente procedente, promovendo-se a necessária correção do edital, com a adequação dos itens e exigências apontadas;
- c) A inclusão, como requisitos obrigatórios na fase de habilitação, dos seguintes documentos:
  - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, emitida pela ANVISA;
  - Licença Sanitária válida, expedida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual competente.
  - Melhorias no descritivo técnico do material.

Termos em que,

Pede deferimento.

Ribeirão Pires – SP, 23 de junho de 2025.

Giovane Ribeiro Maciel

Microempreendedor Individual

CNPJ: 58.693.459/0001-06

## **Fwd: Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 004/2025**

licitacao@imperatriz.ma.gov.br

24 de junho de 2025 às 08:29

Para: centraldecompras@imperatriz.ma.gov.br

---

Bom dia,

Estamos enviando um pedido de impugnação referente ao Pregão 004/2025, cujo objeto é: Registro de preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA, para que seja analisado e devidamente respondido.

Atenciosamente,

Comissão Permanente de Licitação.

----- Mensagem Encaminhada -----

De: "Giovane Ribeiro Maciel" <[grmsolucoeservices@gmail.com](mailto:grmsolucoeservices@gmail.com)>

Para: [licitacao@imperatriz.ma.gov.br](mailto:licitacao@imperatriz.ma.gov.br)

Recebida: 23 de junho de 2025 às 16:42

Assunto: Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 004/2025

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA**

**PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 004/2025**

**Processo Administrativo Nº 02.04.00.0132/2025**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA.

Eu, Giovane Ribeiro Maciel, microempreendedor individual, inscrito no CNPJ sob o nº 58.693.459/0001-06, com sede na Rua Amapá, nº 261, município de Ribeirão Pires – SP, venho, com fulcro no art. 164 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, apresentar, em tempo hábil, IMPUGNAÇÃO ao Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2025, pelos fundamentos a seguir expostos:

### **1. DOS FATOS**

Ao analisar o edital em referência, verifica-se a ocorrência de vício que compromete a legalidade do certame, contrariando normas sanitárias aplicáveis no território nacional.

Inicialmente, destaca-se que a presente impugnação é tempestiva, conforme disposto no item 19.1 do edital, bem como nos termos da Lei nº 14.133/2021.

No mérito, observa-se que não consta, como exigência editalícia, a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e alvará sanitário, especificamente para os itens 153 e 154 do certame.

Ocorre que o torniquete tático APH, objeto deste procedimento licitatório, é classificado como material médico, figurando na categoria de produtos para saúde ou correlatos, nos termos da legislação sanitária vigente.

## **2. DA NÃO EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)**

Além do registro do produto, é obrigatória a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, visto tratar-se de material correlato sujeito à regulamentação sanitária.

A AFE é condição indispensável para que a empresa possa exercer atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de produtos para a saúde, conforme disciplina a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

O art. 30 da referida resolução estabelece:

"A AFE é exigida de cada empresa que realize 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 realize as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Ressalta-se, ainda, que, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a ausência de AFE constitui infração sanitária, sujeitando a empresa às penalidades de advertência, interdição, multa, cancelamento de autorização e de licença.

Assim, mostra-se imprescindível a inclusão, no edital, da exigência da AFE válida emitida pela ANVISA, como condição de habilitação dos licitantes.

## **3. DA NÃO EXIGÊNCIA DO ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA**

Conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, compete aos entes federados a responsabilidade pelas ações de vigilância sanitária, incluindo o licenciamento e a inspeção dos estabelecimentos que atuam na cadeia de produtos para saúde.

O Alvará ou Licença Sanitária, emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, é documento essencial que atesta que a empresa está devidamente regularizada e apta a exercer suas atividades dentro dos padrões sanitários exigidos.

A não exigência desse documento compromete a segurança do fornecimento, em afronta às disposições sanitárias vigentes.

Portanto, requer-se a inclusão, como condição de habilitação, da Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão competente, que comprove que a empresa atende às normas sanitárias aplicáveis.

#### **4. DA NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DO DESCRITIVO DO MATERIAL**

Observa-se que há no mercado um número elevado de produtos falsificados, de baixa qualidade ou que não atendem aos padrões técnicos mínimos, especialmente no que se refere a itens críticos como torniquetes táticos, bandagens, entre outros dispositivos de APH (Atendimento Pré-Hospitalar).

Tal situação não apenas compromete a eficácia das operações, como também coloca em risco a vida dos usuários, especialmente em cenários de emergência.

Para mitigar esses riscos, é fundamental que o edital adote como referência as diretrizes de APH estabelecidas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, disponíveis no link:

<https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-seguranca/seguranca-publica/aph-tatico>

A Portaria MJSP nº 98/2022 regulamenta o APH Tático, estabelecendo normas, procedimentos e orientações que visam garantir a segurança e a eficácia no suporte às vítimas e aos profissionais envolvidos em operações de risco.

O Anexo I-B da referida portaria traz as descrições técnicas detalhadas e os padrões de qualidade exigíveis, permitindo que a Administração Pública assegure a aquisição de produtos adequados, eficientes e seguros.

Adicionalmente, recomenda-se que o edital preveja a possibilidade de:

- Solicitação de amostras;
- Realização de avaliações técnicas;

#### **5. DA CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO**

Por fim, ressalta-se que as melhorias ora sugeridas corroboram diretamente com os princípios que regem as contratações públicas, especialmente os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e do interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, tais exigências são fundamentais para assegurar o cumprimento das normas sanitárias vigentes, bem como para resguardar a Administração Pública de eventuais riscos decorrentes da aquisição de produtos irregulares ou de baixa qualidade.

#### **6. DOS PEDIDOS**

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- a) O recebimento da presente impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021;
- b) Que a impugnação seja julgada totalmente procedente, promovendo-se a necessária correção do edital, com a adequação dos itens e exigências apontadas;
- c) A inclusão, como requisitos obrigatórios na fase de habilitação, dos seguintes documentos:
  - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, emitida pela ANVISA;
  - Licença Sanitária válida, expedida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual competente.
  - Melhorias no descritivo técnico do material.

## Re: Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

licitacao@imperatriz.ma.gov.br

24 de junho de 2025 às 08:29

Para: "Giovane Ribeiro Maciel" <grmsolucoeseservicos@gmail.com>

---

Bom dia,

Encaminhamos o pedido de impugnação para a secretaria responsável, assim que a resposta for recebida por esta comissão, será encaminhada de imediato neste endereço de e-mail.

Atenciosamente,

Comissão Permanente de Licitação.

23 de junho de 2025 às 16:42. "Giovane Ribeiro Maciel" <grmsolucoeseservicos@gmail.com> escreveu:

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA**

**PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025**

**Processo Administrativo N° 02.04.00.0132/2025**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA.

Eu, Giovane Ribeiro Maciel, microempreendedor individual, inscrito no CNPJ sob o nº 58.693.459/0001-06, com sede na Rua Amapá, nº 261, município de Ribeirão Pires – SP, venho, com fulcro no art. 164 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, apresentar, em tempo hábil, IMPUGNAÇÃO ao Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2025, pelos fundamentos a seguir expostos:

### **1. DOS FATOS**

Ao analisar o edital em referência, verifica-se a ocorrência de vício que compromete a legalidade do certame, contrariando normas sanitárias aplicáveis no território nacional.

Inicialmente, destaca-se que a presente impugnação é tempestiva, conforme disposto no item 19.1 do edital, bem como nos termos da Lei nº 14.133/2021.

No mérito, observa-se que não consta, como exigência editalícia, a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e alvará sanitário, especificamente para os itens 153 e 154 do certame.

Ocorre que o torniquete tático APH, objeto deste procedimento licitatório, é classificado como material médico, figurando na categoria de produtos para saúde ou correlatos, nos termos da legislação sanitária vigente.

## **2. DA NÃO EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)**

Além do registro do produto, é obrigatória a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, visto tratar-se de material correlato sujeito à regulamentação sanitária.

A AFE é condição indispensável para que a empresa possa exercer atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de produtos para a saúde, conforme disciplina a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

O art. 30 da referida resolução estabelece:

"A AFE é exigida de cada empresa que realize 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 realize as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Ressalta-se, ainda, que, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a ausência de AFE constitui infração sanitária, sujeitando a empresa às penalidades de advertência, interdição, multa, cancelamento de autorização e de licença.

Assim, mostra-se imprescindível a inclusão, no edital, da exigência da AFE válida emitida pela ANVISA, como condição de habilitação dos licitantes.

## **3. DA NÃO EXIGÊNCIA DO ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA**

Conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, compete aos entes federados a responsabilidade pelas ações de vigilância sanitária, incluindo o licenciamento e a inspeção dos estabelecimentos que atuam na cadeia de produtos para saúde.

O Alvará ou Licença Sanitária, emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, é documento essencial que atesta que a empresa está devidamente regularizada e apta a exercer suas atividades dentro dos padrões sanitários exigidos.

A não exigência desse documento compromete a segurança do fornecimento, em afronta às disposições sanitárias vigentes.

Portanto, requer-se a inclusão, como condição de habilitação, da Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão competente, que comprove que a empresa atende às normas sanitárias aplicáveis.

## **4. DA NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DO DESCRITIVO DO MATERIAL**

Observa-se que há no mercado um número elevado de produtos falsificados, de baixa qualidade ou que não atendem aos padrões técnicos mínimos, especialmente no que se refere a itens críticos como torniquetes tácticos, bandagens, entre outros dispositivos de APH (Atendimento Pré-Hospitalar).

Tal situação não apenas compromete a eficácia das operações, como também coloca em risco a vida dos usuários, especialmente em cenários de emergência.

Para mitigar esses riscos, é fundamental que o edital adote como referência as diretrizes de APH estabelecidas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, disponíveis no link:

A Portaria MJSP nº 98/2022 regulamenta o APH Tático, estabelecendo normas, procedimentos e orientações que visam garantir a segurança e a eficácia no suporte às vítimas e aos profissionais envolvidos em operações de risco.

O Anexo I-B da referida portaria traz as descrições técnicas detalhadas e os padrões de qualidade exigíveis, permitindo que a Administração Pública assegure a aquisição de produtos adequados, eficientes e seguros.

Adicionalmente, recomenda-se que o edital preveja a possibilidade de:

- Solicitação de amostras;
- Realização de avaliações técnicas;

## **5. DA CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO**

Por fim, ressalta-se que as melhorias ora sugeridas corroboram diretamente com os princípios que regem as contratações públicas, especialmente os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e do interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, tais exigências são fundamentais para assegurar o cumprimento das normas sanitárias vigentes, bem como para resguardar a Administração Pública de eventuais riscos decorrentes da aquisição de produtos irregulares ou de baixa qualidade.

## **6. DOS PEDIDOS**

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- a) O recebimento da presente impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021;
- b) Que a impugnação seja julgada totalmente procedente, promovendo-se a necessária correção do edital, com a adequação dos itens e exigências apontadas;
- c) A inclusão, como requisitos obrigatórios na fase de habilitação, dos seguintes documentos:
  - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, emitida pela ANVISA;
  - Licença Sanitária válida, expedida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual competente.
  - Melhorias no descritivo técnico do material.

Termos em que,

Pede deferimento.

Ribeirão Pires – SP, 23 de junho de 2025.



ESTADO DO MARANHÃO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ  
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO**



**PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 90004/2025**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 02.04.00.0132/2025**

**ASSUNTO:** Resposta à Impugnação ao Edital de Empresa Giovane Ribeiro Maciel.

A Prefeitura de Imperatriz, por intermédio da Secretaria Municipal de Administração e Modernização desta, informa o recebimento e análise da impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n° 90004/2025, formulada pela empresa Microempreendedor Individual **GIOVANE RIBEIRO MACIEL (CNPJ SOB O N° 58.693.459/0001-06)**, referente ao Pregão Eletrônico n° 90004/2025.

O pedido foi recebido tempestivamente e devidamente analisado, em conformidade com as diretrizes do Edital.

A impugnação foi recebida tempestivamente, visto que a licitação marcada para o 23 de junho de 2025 às 16:42, a presente impugnação fora enviada para o e-mail estabelecido no edital, este será analisado conformidade com o item 19.1 do Edital e o artigo 164 da Lei n° 14.133/2021, pela boa fé e boas práticas da administração pública.

**I – DO MÉRITO**

O Impugnante solicita a inclusão das seguintes exigências no Edital:

1. **Obrigatoriedade de apresentação da Autorização** de Funcionamento de Empresa (AFE) e Alvará Sanitário como condição de habilitação, especificamente para os itens 153 e 154 (torniquete tático APH).
2. **Aprimoramentos no descritivo técnico do material**, adotando as diretrizes da Portaria MJSP n° 98/2022, e prevendo a possibilidade de solicitação de amostras e realização de avaliações técnicas.

**II – DA RESPOSTA**

**A). Quanto à Exigência de AFE e Alvará Sanitário na Habilitação (Itens 153 e 154):**

O presente certame, Pregão Eletrônico n° 90004/2025, tem como modalidade o Sistema de Registro de Preços (SRP). A natureza jurídica do Registro de Preços, nos termos da Lei n° 14.133/2021 (art. 82 e ss.), não implica em uma contratação imediata, mas sim no registro de preços e condições para futuras aquisições. A fase de habilitação, no SRP, visa a qualificar as empresas para a futura contratação, não a exigir todas as licenças operacionais necessárias para o fornecimento imediato. A



**ESTADO DO MARANHÃO**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o Alvará Sanitário são documentos que atestam a regularidade sanitária para a operação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária.

Tais exigências são, de fato, mandatórias pela legislação sanitária. No entanto, a comprovação dessas licenças é pertinentemente exigida no momento da execução do contrato, ou seja, antes da efetiva entrega do produto, garantindo que o fornecedor esteja plenamente apto a operar quando da concretização da aquisição. O Termo de Referência já prevê que a empresa contratada será responsável por todos os encargos, despesas e tributos, e que os materiais devem estar em conformidade com a legislação vigente, atendendo aos padrões de qualidade e às normas técnicas estabelecidas pela ABNT, ANVISA ou outros órgãos.

O TCU tem se posicionado reiteradamente no sentido de que as exigências de habilitação devem ser pertinentes e proporcionais ao objeto da licitação, evitando restrições indevidas à competitividade. Embora o TCU reconheça a pertinência da AFE e do Alvará Sanitário para produtos ou serviços diretamente relacionados à saúde e vigilância sanitária, a exigência na fase de habilitação, em um SRP, deve ser analisada com cautela.

Além disso, o item 16.8 do Termo de Referência estabelece que o fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada. A Administração fiscalizará rigorosamente a regularidade sanitária da empresa e do produto no momento adequado. Exigir tais documentos na fase de habilitação do SRP seria, em nosso entendimento, uma restrição desnecessária à competitividade, uma vez que o momento processual de sua relevância se manifesta na contratação e execução.

**B). Quanto ao Aprimoramento do Descritivo Técnico e Solicitação de Amostras/Avaliações:**

A Administração compartilha a preocupação com a qualidade e eficácia dos produtos, especialmente os relacionados a Atendimento Pré-Hospitalar (APH). O Edital e o Termo de Referência já estabelecem critérios técnicos para os EPIs, incluindo a exigência de Certificado de Aprovação (C.A.) emitido pelo Ministério do Trabalho e conformidade com normas técnicas como ABNT e ANVISA. No que tange à solicitação de amostras, o item 7.1 do Termo de Referência expressamente indica que "Para a presente contratação não será obrigatória a apresentação de amostras por parte da licitante vencedora". Essa decisão foi tomada com base na natureza dos bens e na avaliação de que as certificações e a fiscalização na entrega são suficientes para assegurar a qualidade. Não obstante, o item 10.13 do Edital permite ao Agente de Contratação solicitar amostras, caso o Termo de Referência exija, e o item 10.13.4 prevê a desclassificação caso a amostra não atenda às especificações. Tal



**ESTADO DO MARANHÃO**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

previsão confere à Administração a flexibilidade de exigir amostras se, durante o processo, surgirem dúvidas sobre a adequação do produto. A Portaria MJSP nº 98/2022, embora seja uma referência valiosa para operações táticas, pode ser utilizada como subsídio para a fiscalização da qualidade do produto na fase de execução, mas a sua adoção como requisito editalício para todos os itens, sem prévia análise de impacto e adequação no planejamento, não se justifica neste momento, dado o escopo do Pregão e os critérios de qualidade já estabelecidos.

A Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA reconhece a importância das normas sanitárias e da qualidade dos produtos, especialmente tratando-se de itens de saúde. Contudo, os pedidos de alteração do Edital são INDEFERIDOS pelas razões que se seguem:

**III - CONCLUSÃO**

Diante das razões expostas, e considerando a natureza do Sistema de Registro de Preços e as disposições já existentes no Edital e Termo de Referência para garantir a qualidade e regularidade dos produtos na fase de execução contratual, a Administração Municipal de Imperatriz-MA decide pela **improcedência da presente impugnação**.

Informo aos licitantes que esta resposta será publicada no sistema COMPRASNET e no Portal da Transparência de Imperatriz - MA, para ciência de todos os interessados.

Atenciosamente,

**GUSTAVO PAIXÃO MARTINS**

Chefe de Setor de Planejamento e Estudo Preliminar em Contratações e Licitações da SEAMO

## Re: Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

licitacao@imperatriz.ma.gov.br

26 de junho de 2025 às 13:16

Para: "Giovane Ribeiro Maciel" <grmsolucoeseservicos@gmail.com>

Boa tarde.

Segue resposta à impugnação apresentada, confeccionada pela secretaria competente.

Atenciosamente,

Comissão Permanente de Licitação.

23 de junho de 2025 às 16:42, "Giovane Ribeiro Maciel" <grmsolucoeseservicos@gmail.com> escreveu:

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA**

**PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025**

**Processo Administrativo N° 02.04.00.0132/2025**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA.

Eu, Giovane Ribeiro Maciel, microempreendedor individual, inscrito no CNPJ sob o n° 58.693.459/0001-06, com sede na Rua Amapá, n° 261, município de Ribeirão Pires – SP, venho, com fulcro no art. 164 da Lei n° 14.133, de 1° de abril de 2021, apresentar, em tempo hábil, IMPUGNAÇÃO ao Edital do Pregão Eletrônico n° 004/2025, pelos fundamentos a seguir expostos:

### **1. DOS FATOS**

Ao analisar o edital em referência, verifica-se a ocorrência de vício que compromete a legalidade do certame, contrariando normas sanitárias aplicáveis no território nacional.

Inicialmente, destaca-se que a presente impugnação é tempestiva, conforme disposto no item 19.1 do edital, bem como nos termos da Lei n° 14.133/2021.

No mérito, observa-se que não consta, como exigência editalícia, a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e alvará sanitário, especificamente para os itens 153 e 154 do certame.

Ocorre que o torniquete tático APII, objeto deste procedimento licitatório, é classificado como material médico, figurando na categoria de produtos para saúde ou correlatos, nos termos da legislação sanitária vigente.

### **2. DA NÃO EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)**

Além do registro do produto, é obrigatória a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, visto tratar-se de material correlato sujeito à regulamentação sanitária.

A AFE é condição indispensável para que a empresa possa exercer atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de produtos para a saúde, conforme disciplina a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

O art. 30 da referida resolução estabelece:

"A AFE é exigida de cada empresa que realize 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 realize as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Ressalta-se, ainda, que, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a ausência de AFE constitui infração sanitária, sujeitando a empresa às penalidades de advertência, interdição, multa, cancelamento de autorização e de licença.

Assim, mostra-se imprescindível a inclusão, no edital, da exigência da AFE válida emitida pela ANVISA, como condição de habilitação dos licitantes.

### **3. DA NÃO EXIGÊNCIA DO ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA**

Conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, compete aos entes federados a responsabilidade pelas ações de vigilância sanitária, incluindo o licenciamento e a inspeção dos estabelecimentos que atuam na cadeia de produtos para saúde.

O Alvará ou Licença Sanitária, emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, é documento essencial que atesta que a empresa está devidamente regularizada e apta a exercer suas atividades dentro dos padrões sanitários exigidos.

A não exigência desse documento compromete a segurança do fornecimento, em afronta às disposições sanitárias vigentes.

Portanto, requer-se a inclusão, como condição de habilitação, da Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão competente, que comprove que a empresa atende às normas sanitárias aplicáveis.

### **4. DA NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DO DESCRITIVO DO MATERIAL**

Observa-se que há no mercado um número elevado de produtos falsificados, de baixa qualidade ou que não atendem aos padrões técnicos mínimos, especialmente no que se refere a itens críticos como torniquetes táticos, bandagens, entre outros dispositivos de APH (Atendimento Pré-Hospitalar).

Tal situação não apenas compromete a eficácia das operações, como também coloca em risco a vida dos usuários, especialmente em cenários de emergência.

Para mitigar esses riscos, é fundamental que o edital adote como referência as diretrizes de APH estabelecidas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, disponíveis no link:

<https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-seguranca/seguranca-publica/aph-tatico>

A Portaria MJSP nº 98/2022 regulamenta o APH Tático, estabelecendo normas, procedimentos e orientações que visam garantir a segurança e a eficácia no suporte às vítimas e aos profissionais envolvidos em operações de risco.

O Anexo I-B da referida portaria traz as descrições técnicas detalhadas e os padrões de qualidade exigíveis, permitindo que a Administração Pública assegure a aquisição de produtos adequados, eficientes e seguros.

Adicionalmente, recomenda-se que o edital preveja a possibilidade de:

- Solicitação de amostras;
- Realização de avaliações técnicas;

## **5. DA CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO**

Por fim, ressalta-se que as melhorias ora sugeridas corroboram diretamente com os princípios que regem as contratações públicas, especialmente os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e do interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, tais exigências são fundamentais para assegurar o cumprimento das normas sanitárias vigentes, bem como para resguardar a Administração Pública de eventuais riscos decorrentes da aquisição de produtos irregulares ou de baixa qualidade.

## **6. DOS PEDIDOS**

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- a) O recebimento da presente impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021;
- b) Que a impugnação seja julgada totalmente procedente, promovendo-se a necessária correção do edital, com a adequação dos itens e exigências apontadas;
- c) A inclusão, como requisitos obrigatórios na fase de habilitação, dos seguintes documentos:
  - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, emitida pela ANVISA;
  - Licença Sanitária válida, expedida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual competente.
  - Melhorias no descritivo técnico do material.

Termos em que,

Pede deferimento.

Ribeirão Pires – SP, 23 de junho de 2025.

Giovane Ribeiro Maciel