

**ILUSTRÍMISSE (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MARABÁ/PA.**  
**SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**  
**PROCESSO Nº 050707140.000014/2024-15**  
**PREGÃO ELETRÔNICO(SRP) Nº 90052/2024**

**LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 26.060.604/0001-17, com sede na Rua São Francisco, nº 1945, quadra 10, altos, sala A, Cidade Nova, Cep: 68502-330, Marabá/PA, representada neste ato por seu representante legal Sra. **Dayelle de Andrade Dias Silva**, brasileira, casada, portadora do RG nº 7140304-7 e do CPF nº 981.930.402-44, residente e domiciliada na Rua I, Quadra 138, lote 02, Cidade Jardim, Marabá/PA, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital apresentado por esta Administração, levando em consideração o ordenamento jurídico vigente no País, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

#### **I. DA RAZÃO DA IMPUGNAÇÃO**

A impugnante, ao tomar conhecimento do Edital do Pregão Eletrônico (SRP) nº 90052/2024 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questão que se continuada poderá afrontar sobremaneira, os pressupostos legais insertos na Lei n.º 14.133/21.

A licitação constitui um procedimento que se destina, precipuamente, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, garantindo aos potenciais contratados o respeito aos princípios insertos no artigo 5.º da Lei n.º 14.133/21:

**Art. 5º** Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

O artigo retro foi vinculado ao artigo de 37 da Constituição Federal, onde o Princípio da Legalidade é específico para Administração Pública, ao estabelecer que administrador público só poderá agir dentro daquilo que é previsto e autorizado por lei, senão vejamos:

**Art. 37.** A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:  
(...)

Ensina Marçal Justen Filho na obra Curso de Direito Administrativo, 8ª edição, fl. 104. Editora Fórum:

“O princípio consiste em norma jurídica que consagra modelos genéricos e abstratos de conduta, sem estabelecer uma solução única e predeterminada abstratamente. O princípio produz uma delimitação das condutas compatíveis com o direito. Consagra uma moldura, no sentido de contemplar um limite entre condutas lícitas e as ilícitas. Isso significa que a aplicação do princípio envolve, como primeira etapa, a identificação desse limite, algo que até pode ser fixado de modo teórico e abstrato. Mas o princípio não se restringe a fixar limites, porque também impõe a escolha da melhor solução possível o que significa a necessidade da análise do caso concreto. Nessa segunda etapa, as circunstâncias da vida real condicionam a aplicação do princípio. Assim se passa porque as características da vida real variam caso a caso, sendo impossível estabelecer uma solução única e geral aplicável de modo uniforme...”.

Celso Antônio Bandeira de Mello na obra Curso de direito administrativo, 12ª edição, fl. 748, Malheiros Editores, 2000, afirma que a violação a um princípio é a forma mais grave de ilegalidade ou de inconstitucionalidade. Senão vejamos:

“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra”.

Dessa forma, todas as vezes que são averiguadas irregularidades, ou mesmo item que possam vir a macular o caráter competitivo da licitação cabe a parte interessada contestar os termos, o que aqui se faz.

## **II. EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA.**

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos saneantes, cosméticos, higiene pessoal, hospitalar precisa de Autorização de Funcionamento (AFE), é o que consta no site da ANVISA:

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

### **1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa? <sup>1</sup>**

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

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, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

[...]

### 3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento? <sup>2</sup>

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

### 5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas? <sup>3</sup>

EMPRESA	ATACADISTA*	VAREJISTA
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE
SANEANTES	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE

\*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.

Vejam os quem são empresas consideradas **VAREJISTAS** e **ATACADISTAS**.

**1) Empresas consideradas varejistas** são aquelas que comercializam produtos de uso leigo, para consumidor final, em quantidade que não exceda a normalidade, destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, não podendo comercializarem produtos de uso domissanitário hospitalar, cosméticos, produtos de higiene e saneantes para **PESSOA JURIDICA**.

**2) Empresas consideradas atacadistas** são aquela que comercializam cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios de suas atividades.

Disponível em:

1 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

2 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

3 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

Ademais, a Lei Federal 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 dispõem acerca das INFRAÇÕES SANITÁRIAS a quem comprar ou vender mercadorias que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO), vejamos:

Lei Federal 6.437/1977

**Art. 10** - São infrações sanitárias:

(...)

**IV** - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

**pena** - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

RDC nº 16/2014

**Art. 33.** O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Cumpre esclarecer que a Lei nº 6.360/76, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**Art. 50.** O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. **Parágrafo único.** A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

**Art. 2º** Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, vejamos:

**Art. 1º.** Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**Parágrafo único.** Outros produtos para saúde, **definidos como "correlatos"** pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Vejamos o conceito de Produtos para Saúde:

**Correlato** - De acordo com a Lei nº 5.991/73, “correlatos” são equipamentos e materiais de saúde, aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários <sup>4</sup>.

Destarte, a definição de Produtos para a Saúde:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.<sup>5</sup>

De outro norte, a Lei nº 9.782/99, no artigo 7º, inciso VII, consta as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

**Art. 7º** Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

**VII** – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Encontra-se disponível no Portal da ANVISA demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaca-se, que de acordo com os termos da Lei nº 6.437/77, a empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supracitada.

A jurisprudência da Corte de Contas é no mesmo sentido, conforme se observa no Acórdão 292/2020-TCU-Plenário, relator Ministro Raimundo Carreiro:

9.3.1. nas contratações decorrentes do Pregão Eletrônico 118/2019, exija que as empresas fornecedoras de produtos de limpeza comprovem cumprir os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014-Anvisa, dentre os quais a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuir saneantes;

---

4 Disponível em: [chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-elaboradas-para-cursos-de-pos-graduacao/curso-basico-em-vigilancia-sanitaria-2015/unidade\\_01-vigilancia-sanitaria-no-sus.pdf#:~:text=Correlato.%20De%20acordo%20com%20a%20Lei%20n%C2%BA,e%20perfumes%2C%20e%2C%20ai%2C%20os%20produtos%20diet%C3%A9ticos%2C](chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-elaboradas-para-cursos-de-pos-graduacao/curso-basico-em-vigilancia-sanitaria-2015/unidade_01-vigilancia-sanitaria-no-sus.pdf#:~:text=Correlato.%20De%20acordo%20com%20a%20Lei%20n%C2%BA,e%20perfumes%2C%20e%2C%20ai%2C%20os%20produtos%20diet%C3%A9ticos%2C)

Nos moldes do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, as empresas ofertantes destes produtos devem ser autorizadas a fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, e a falta desta autorização, esta ilustre CPL deve fiscalizar, pois não existem motivos contrários à participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

**Art. 2º** O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

**Art. 15.** A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.”

Diante ao exposto, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

### III. DO PEDIDO

**Diante do exposto**, restando claro que o edital fere os preceitos acima transcritos, e com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer-se a Vossa Excelência:

- a) seja recebida a presente impugnação e dado provimento para que seja retificado o instrumento convocatório, julgando procedente a presente **IMPUGNAÇÃO**, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 90052/2024.
- b) seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.
- c) seja realizada decisão fundamentada acerca da IMPUGNAÇÃO realizada;

Nestes termos, pede deferimento.

LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS  
LTDA:26060604000117

Assinado de forma digital por LG  
EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS  
LTDA:26060604000117  
Dados: 2024.08.05 17:54:57 -03'00'

Marabá, Pará, 05 de agosto de 2024.

LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 26.060.604/0001-17  
DAYELLE DE ANDRADE DIAS SILVA  
SÓCIA/PROPRIETÁRIA  
CPF:981.930.402-44  
RG: 714304-7

OFÍCIO N.º 732/2024-SSAM

Marabá, 8 de agosto de 2024.

Ao Senhor,  
**Fledinaldo Oliveira Lima**  
Coordenador de Licitações  
**Coordenação Permanente de Licitação - CPL**  
Marabá-PA

Assunto: **Resposta à impugnação ao Edital**

Ref.: Processo N.º 050707140.000014/2024-15 - Pregão Eletrônico (SRP) N.º 90052/2024-  
CPL/PMM

Senhor Coordenador,

Após análise da impugnação interposta pela interessada **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)**, **ENCAMINHAMOS** a respectiva resposta, para que seja dada regular continuidade ao procedimento supracitado.

Reiteramos votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

  
**MÚCIO EDER ANDALÉCIO**  
Diretor Presidente  
Portaria N.º 221/2017-GP/PMM

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

SERVIÇO DE SANEAMENTO AMBIENTAL DE MARABÁ – SSAM

**PROCESSO:** 050707140.000014/2024-15

**MODALIDADE:** Pregão Eletrônico (SRP) N.º 90052/2024-CPL/PMM

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS: DETERGENTE ALCALINO, DESINCRUSTANTE ATIVADO E DETERGENTE AUTOMOTIVO, PARA A HIGIENIZAÇÃO DOS VEÍCULOS, MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DO SETOR DE LIMPEZA URBANA DO MUNICÍPIO DE MARABÁ, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO SERVIÇO DE SANEAMENTO AMBIENTAL DE MARABÁ (SSAM).

**IMPUGNANTE:** LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)

**I. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE**

Trata-se de impugnação ao instrumento convocatório do Pregão Eletrônico cujo número encontra-se em epígrafe, formulada pela empresa **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)**, requerendo, em breve síntese, a retificação do Edital para que seja incluída a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em razão da natureza dos itens licitados.

**II. ANÁLISE DAS ALEGACÕES**

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC N.º 16/2014.

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, de acordo com os termos da Lei N.º 6.437/1977.

ESTADO DO PARÁ  
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARABÁ  
SSAM – SERVIÇO DE SANEAMENTO AMBIENTAL DE MARABÁ

À luz do art. 3º, da RDC N.º 16/2014, a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Já o art. 5º, do referido diploma legal, trata da exceção, ou seja, das hipóteses de dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE), valendo a transcrição:

- I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo
- II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE
- III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde
- VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

Analisando o teor do art. 5º, da RDC N.º 16/2014, verifica-se que o objeto do presente certame não se enquadra em nenhuma das exceções retromencionadas.

Em se tratando de contrato de fornecimento de produtos firmado entre pessoas jurídicas, resta caracterizado o comércio atacadista<sup>1</sup>, o que traz a obrigatoriedade de apresentação da AFE.

Do exposto, razão assiste à impugnante, devendo o instrumento convocatório ser retificado.

<sup>1</sup> Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

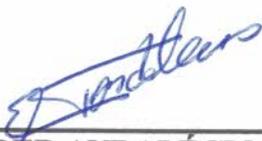
VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

### III. CONCLUSÃO

Isto posto, conheço da impugnação apresentada pela empresa **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)**, tendo em vista o seu atendimento aos prévios requisitos de admissibilidade, para, no mérito, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO**, alterando os termos do Edital do Pregão Eletrônico N.º 90052/2024-CPL/PMM, para fazer constar a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Republique-se o Edital. Após, adote-se todas as providências necessárias à regular continuidade ao procedimento supracitado.

Marabá, 8 de agosto de 2024.



---

**MÚCIO EDER ANDALÉCIO**  
Diretor Presidente  
Portaria N.º 221/2017 – GP/PMM



---

**FELIPE BENEDIK JUNIOR**  
Diretor Jurídico  
Portaria N.º 032/2020 – SSAM

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO**

<b>PROCESSO Nº:</b>	050707140.000014/2024-15
<b>PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº:</b>	90052/2024
<b>TIPO:</b>	MENOR PREÇO POR ITEM.
<b>MODO DE DISPUTA:</b>	ABERTO/FECHADO.
<b>OBJETO:</b>	REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS: DETERGENTE ALCALINO, DESINCRUSTANTE ATIVADO E DETERGENTE AUTOMOTIVO, PARA A HIGIENIZAÇÃO DOS VEÍCULOS, MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DO SETOR DE LIMPEZA URBANA DO MUNICÍPIO DE MARABÁ, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO SERVIÇO DE SANEAMENTO AMBIENTAL DE MARABÁ (SSAM).
<b>SOLICITANTE:</b>	SERVIÇO DE SANEAMENTO AMBIENTAL DE MARABÁ.
<b>UASG:</b>	929648

Impugnante: **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA**

**I. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE**

Trata-se de impugnação ao instrumento convocatório do Pregão Eletrônico cujo número encontra-se em epígrafe, formulada pela empresa **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)**, requerendo, em breve síntese, a retificação do Edital para que seja incluída a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em razão da natureza dos itens licitados.

## II. ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC N.º 16/2014](#).

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, de acordo com os termos da [Lei N.º 6.437/1977](#).

À luz do art. 3º, da [RDC N.º 16/2014](#), a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.

Já o art. 5º, do referido diploma legal, trata da exceção, ou seja, das hipóteses de dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE), valendo a transcrição:

- I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo
- II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE
- III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde
- VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.



Analisando o teor do art. 5º, da [RDC N.º 16/2014](#), verifica-se que o objeto do presente certame não se enquadra em nenhuma das exceções retromencionadas.

Em se tratando de contrato de fornecimento de produtos firmado entre pessoas jurídicas, resta caracterizado o comércio atacadista<sup>1</sup>, o que traz a obrigatoriedade de apresentação da AFE.

Do exposto, razão assiste à impugnante, devendo o instrumento convocatório ser retificado.

### III. CONCLUSÃO

Isto posto, conheço da impugnação apresentada pela empresa **LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA (CNPJ N.º 26.060.604/0001-17)**, tendo em vista o seu atendimento aos prévios requisitos de admissibilidade, para, no mérito, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO**, alterando os termos do Edital do Pregão Eletrônico N.º 90052/2024-CPL/PMM, para fazer constar a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Republique-se o Edital. Após, adote-se todas as providências necessárias à regular continuidade ao procedimento supracitado.

#### **FELIPE BENEDIK JUNIOR**

Diretor Jurídico

Portaria N.º 032/2020 – SSAM

#### **MÚCIO EDER ANDALÉCIO**

Diretor Presidente

Portaria N.º 221/2017 – GP/PMM

### IV – QUANTO À DECISÃO

Com base no exposto acima, em respeito às normas e ao instrumento convocatório do PREGÃO Nº 90052/2024-CPL/PMM - FORMA ELETRÔNICA, em estrita observância aos demais princípios da licitação, CONHEÇO a impugnação apresentada pela empresa LG EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA para, seguindo a manifestação do

---

<sup>1</sup> Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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;



Serviço de Saneamento Ambiental de Marabá - SSAM, alterando os termos do Edital para fazer constar a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Proceda-se com o registro destes fatos no site Compras.gov.br para que todos os interessados tenham conhecimento e acesso à impugnação apresentada e ao julgamento realizado.

Dê-se ciência à Impugnante.

Marabá/PA, 08 de agosto de 2024.

**Mauricio Carvalho Castelo Branco**

Pregoeiro CPL/PMM  
Portaria N° 367/2024-GP