

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR (A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO MUNICÍPIO DE SÃO
VICENTE DO SUL – RS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.036/2025

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 209/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 516/2025

SILP CATANDUVA COMÉRCIO DE EMBALAGENS, inscrita no CNPJ sob o nº 24.533.613/0001-52, com sede na Av. Miguel Stefano, nº 273, Bairro Vila Paulista Catanduva-SP CEP 15.803-095, representada neste ato por seu representante a Srta. JULYA VALENTIN FORNAZARI, brasileira, solteira, estagiária de licitação, inscrita no CPF nº 438.879.368-09 e RG nº 64.784.593-3, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas:

I – DA TEMPESTIVIDADE

A sessão pública do pregão eletrônico de nº 90.036/2025 está agendada para acontecer no dia 17 de junho de 2025. Conforme mencionado no edital, a empresa possui prazo de três dias úteis para apresentação da peça de impugnação sendo o prazo limite o dia 11 de julho de 2025. Nessa perspectiva, temos a TEMPESTIVIDADE dessa impugnação

II – RESSALVA PRÉVIA

Primeiramente, é manifestado o respeito por todos os integrantes dessa Administração. A presente peça visa a melhoria de pontos em discordâncias encontradas, tendo por meio o cumprimento da Constituição Federal e Lei de licitações.

III – DOS FATOS

De acordo com a publicação do edital, com realização no dia 17 de julho de 2025, tendo por objeto Registro de preços para futura aquisição parcelada de material para área hospitalar e limpeza, produtos para a lavanderia hospitalar e para centro de materiais e esterilização, para o Hospital Municipal São Vicente Ferrer, em atendimento a exigência da vigilância sanitária, com fornecimento em comodato de diluidores e dispensers, equipamentos, instalação, treinamento para equipe, manutenção e abastecimento durante toda a validade contratual.

Dessa forma, é necessário incluir as documentações sendo Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento e os laudos bacteriológicos para o item 14.

IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

IV.1-LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA)

A Licença Sanitária é um documento que comprova se o estabelecimento está apto para funcionar, atendendo às normas de higiene e segurança estabelecidos pela Vigilância Sanitária, a qual é emitida por órgãos como a ANVISA e a Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

A licença é importante para licitante, a qual é um documento que atesta que um estabelecimento está em conformidade com as normas sanitárias, sendo essencial para participar de licitações em áreas que envolvem riscos à saúde. Para fabricante é um documento que atesta que um estabelecimento de fabricação está em conformidade com as normas sanitárias e regulamentações vigentes para poder operar legalmente. É emitida pelos órgãos de vigilância sanitárias locais e visa garantir a segurança e a qualidade dos produtos e serviços oferecidos, protegendo a saúde da população.

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um documento emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que permite que uma empresa opere no Brasil em áreas regulamentadas, como medicamentos, cosméticos, alimentos e produtos para saúde.

A AFE e a Licença Sanitária são essenciais para empresas que realizam atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, importação e exportação de produtos regulamentados.

Se uma empresa comercializar produtos sem a necessária Autorização de Funcionamento (AFE) e licença sanitária, ela comete uma infração sanitária e pode

enfrentar penalidades como advertência, interdição, cancelamento da autorização e/ou multa, conforme a Lei nº 6.437/1977.

Tendo isto em vista, exhibe-se a seguinte lei:

"Lei 6.437/1977: Art. 10º – Inciso.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;

As empresas que fabricam saneantes precisam seguir uma rigorosa qualidade, pois os produtos químicos, são produtos que causam riscos e assim tem que ser executado com cautela para uma perfeita execução.

Nessa perspectiva, é importante mencionar que nas empresas distribuidoras, essas devem transportar e/ou armazenar de forma correta para não resultar em riscos.

Para que esse transporte e /ou armazenamento ocorra de maneira segura, é necessário que a Vigilância Sanitária Municipal (SEVISA) para que fiscalize se está correto, e assim é emitido uma Licença Sanitária.

Essa licença demonstra que a empresa seja fabricante ou distribuidora, de que a empresa cumpre corretamente com as suas funções e assim está apta a fornecer.

Por se tratar de aquisição por meio da licitação, é importante que a comissão habilite a empresa com melhor preço juntamente do melhor produto e garantir que as empresas apresenta tal licença, por motivo de segurança.

A AFE é emitida pela própria ANVISA, a empresa só pode emitir a AFE se já possuir a licença.

A Anvisa realiza a visita do local, sendo a empresa fabricante e / ou distribuidora e também verifica todas as condições de produção, estocagem, dentre outras questões, se estiver tudo correto, este documento é publicado no Diário oficial e fica disponível no site oficial da Anvisa.

Solicitar a apresentação de Licença Sanitária e AFE em licitações de saneantes, os quais serão utilizados em ambiente hospitalar é importante, pois a documentação garante uma segurança, confiança e uma correta fabricação e/ou distribuição de seus produtos, sem obter problemas.

Nessa perspectiva, a vigilância sanitária pode interditar, por meio da fiscalização, estabelecimentos quando se identificar que há violações das regras sanitárias, como por exemplo, uso de produtos vencidos ou sem registro e operação sem licença sanitária, os quais trariam riscos para a saúde pública.

Tendo isto em vista, exhibe-se as seguintes leis:

“Lei 6360/76: 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.”

“RDC nº 16/2014 : 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Perante os fatos, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e a Licença Sanitária são documentos essenciais para que as empresas realizem as atividades e que cumpra com a Lei Nº 6360/76 e a RDC Nº 16/2014 e que traga segurança e evite que os produtos tragam riscos para saúde pública.

IV.2- DA APRESENTAÇÃO DOS LAUDOS

Conforme o descritivo abaixo do item 14:

"Item 14 — Limpador bactericida, embalagem 5 litros, de grande diluição, destinado ao uso hospitalar, na desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos. Utilizando um blend de Biguanida Polimérica (PHMB) e Quaternário de Amônio, possuir amplo espectro bactericida, fungicida, esporicida e tuberculicida, comprovado por laudos em laboratórios filiados a ANVISA, além de comprovada eficácia contra o vírus H1N1 e Corona Vírus. Além disso, o produto não pode ser inativado em presença de matéria orgânica, não ser corrosivo a metais e superfícies e não agredir tratamentos de piso com ceras acrílicas. Aspecto Físico: Líquido incolor e sem odor; densidade (25°C) 1,0 aproximadamente. Não irritante a pele e mucosas. Para diluição a empresa deverá fornecer os equipamentos de diluição ELETRÔNICA em comodato com garantia de instalação, revisão e manutenção e troca/substituição quando necessário, bem como qualificação e treinamento dos profissionais da higienização hospitalar. O produto pode ser utilizado em áreas críticas (salas cirúrgicas, CTIs), semicríticas (unidades de internação, corredores, postos de enfermagem) e não críticas (áreas administrativas, recepções, vestiários funcionários). Possuir eficácia contra Bactérias Staphylococusaureus.

Salmonella Choleraesuis, Pseudomonas aureginosa, Escherichia coli, Acinetobacter baumannii, KPC – Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus MRSA, contra os Vírus Influenza A – H1N1, Corona Vírus, contra as Microbactérias e esporos, Clostridium difficile (forma esporocida, na diluição a 1:20), Mycobacterium smegmatis (tuberculocida, na diluição a 1:100) e contra os Fungos Tricophyton Mantagrophytes. Possuir registro no ministério da saúde (ANVISA), FISPQ e ficha técnica com laudos de eficácia, atender a resolução – RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, bem como deverão obedecer à legislação vigente.”

Esse produto será utilizado para a desinfecção de superfícies fixa e artigo não crítico, sendo importante mencionar a RDC 774/2023, pelo fato de ser um produto para uso hospitalar.

Segundo a RDC 774/2023, temos as seguintes informações:

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO POR ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 4º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes classificações por âmbito de aplicação:

II – uso hospitalar: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde;

Diante disso, todo produto saneante deve ter registro e, em alguns casos, em alguns casos notificação na Anvisa. Para os produtos com ação antimicrobiana, são necessários um registro específico para ser comercializado, de acordo com a sua finalidade. Para isso, para fins de registro, é necessário que apresente os laudos bacteriológicos que comprovem a eficácia do produto.

Vejamos, o que menciona o anexo II da RDC 774/2023:

3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico

Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa

Dessa forma, é importante ressaltar que esses produtos são utilizados em ambiente hospitalar, onde apresentam maior proliferação de bactérias e riscos de contaminação.

Caso a administração adquira produtos que não seguem a imposição da ANVISA, estará colocando em risco a vida de seus pacientes e colaboradores, pois não há como comprovar que o produto adquirido realmente é eficaz contra as bactérias, causando vários prejuízos.

Por essa razão, é importante que sejam solicitados os laudos bacteriológicos para o item 14.

V – FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

V.1 – PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA

O princípio da eficiência é o mais recente dos princípios constitucionais da Administração Pública brasileira, foi abrangido a partir da promulgação da Emenda Constitucional nº 19 de 1998 – Reforma Administrativa. É possível examinar que o gestor público deve reger a coisa pública com excelência, transparência, economicidade e moralidade buscando cumprir todas as metas estipuladas.

Em suma, o princípio da eficiência, é a cláusula constitucional de observação obrigatória, assim como os demais princípios constitucionais. O mestre Hely Lopes Meireles bem ensina, (2006, p. 106), de que o “dever de uma boa administração da qual os agentes públicos não podem se afastar”.

Os produtos estão sendo adquiridos serão utilizados para a desinfecção e limpeza de superfícies fixas e artigo não crítico, tendo uma maior propagação de bactérias, resultando maior risco de infecções derivadas de contaminações.

Por essa razão, utilizar os produtos das empresas que mediante os documentos citados sendo, a Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento, é uma garantia maior que estão sendo fornecidos produtos de qualidade, com fabricação e distribuição adequada, não comprometendo a saúde pública.

V.II – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

O princípio da legalidade significa que a Administração Pública deve seguir estritamente as leis, normas e regulamentos em vigor, bem como o edital e o contrato, para realizar a licitação e a contratação. Isso garante que os processos sejam transparentes, justos e que não haja favorecimentos ou irregularidades.

Conforme a Lei nº 6.437/1977 exhibe-se a seguinte lei:

“Lei 6.437/1977: Art. 10º – Inciso.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;”

Conforme a RDC nº 16/2014 descrita abaixo:

“RDC nº 16/2014: 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde."

Conforme o anexo II da RDC 774/2023:

3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico

Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa

Diante disso, a lei e as rdc's exigem a apresentação de licença sanitária, autorização de funcionamento (AFE) e laudos para o item 14, ou seja, com a ausência da apresentação é exposto a advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

VI – REPUBLICAÇÃO DO EDITAL

As alterações aqui empenhadas modificam a matéria do objeto, logo, não há outra saída senão a republicação do edital, sendo concedido a recontagem do prazo para elaboração da proposta. Se trata da forma de manter a competitividade do pregão. Jessé Torres Pereira Júnior, esclarece:

"As regras do edital não são imutáveis; sobrevindo motivo de interesse público, deve e pode a Administração modificá-las, na medida em que bastar para atender ao interesse público, desde, é curial, que o faça antes de iniciada a competição. Nessas circunstâncias, a lei exige a reabertura do

prazo por inteiro, a contar da divulgação da mudança introduzida, pelo mesmo modo em que se deu a de versão original do ato convocatório alterado”.

Conforme mencionado na Lei 14.133/2021, em seu art 55, § 1º:

§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

Portanto, é importante a republicação do edital.

VII – DO PEDIDO

A signatária solicita que a presente impugnação seja recebida e reconhecida, mediante as fundamentações apresentadas e dos elementos legais, doutrinários e jurisprudenciais redigidos no presente instrumento, o Pregão Eletrônico nº 90.036/2025 deve exigir:

a) A apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa fabricante dos produtos, conforme a Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014;

b) Laudos bacteriológicos frente *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* para o item 14, de acordo com a RDC Nº 774/2023.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 11 de julho de 2025.

Julya Valentin Fornazari

Julya Valentin Fornazari

Estagiária de Licitação