



**A(O) ILUSTRÍSSIMO(A) SR.(A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
VICENTINÓPOLIS/GO**

Pregão Presencial nº 008/2025

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA., inscrita sob CNPJ nº 47.078.704/0001-40, situada na Avenida Conde Francisco Matarazzo, nº 640, Distrito Industrial José Antonio Boso - Catanduva-SP, vem, respeitosamente, por sua representante, a Sra. **POLIANA ROSA DOS SANTOS**, brasileira, solteira, analista de licitação, inscrita no CPF nº 408.018.878-10 e RG nº 56.012.280-9, apresentar

IMPUGNAÇÃO

No pregão em epígrafe, diante dos fatos apresentados:

I – DA TEMPESTIVIDADE

A sessão pública do pregão presencial nº 008/2025 está agendada para acontecer no dia 31 de março de 2025. Conforme mencionado em edital, a empresa possui prazo de três dias úteis para apresentação da peça de impugnação, sendo prazo limite o dia 25 de março de 2025. Logo, temos a TEMPESTIVIDADE dessa impugnação.

II – DA RESSALVA PRÉVIA

Primeiramente é manifestado o respeito integral por todos os responsáveis e integrantes desta Administração. A presente peça visa somente a melhoria de pontos em discordâncias encontrados, tendo por meio o cumprimento da Constituição Federal e da Lei de Licitações.

III - DOS FATOS

Formalizada a publicação do edital, com previsão de realização para o dia 31 de março de 2025, tendo por objeto aquisição de material de limpeza e higiene, por meio de registro de preços, com entrega parcelada, levando em consideração a necessidade destes materiais para atender às necessidades da Prefeitura de Vicentinópolis e seus órgãos vinculados, incluindo Secretaria Municipal de Educação, Cultura e da Ciência e Tecnologia e suas Unidades Escolares: Escola Municipal Militarizada Manoel Fernandes da Cunha, Escola Municipal Professora Irene Cândida de Jesus, Centro Municipal de Educação Infantil e Creche Municipal Eremita Maria Bessa; atender o Fundo Municipal de Saúde e seus órgãos: Hospital Municipal Valdeir Tavares e Unidades Básicas de Saúde: ESF I Antônia Vieira, ESF II Maria Fernandes Mendes, ESF III Julieta Pires e ESF IV Ademar Jorge Silva; Secretaria Municipal de Transportes e DMAE - Departamento Municipal de Água e Esgoto, por um período de 12 (doze) meses, nos termos das Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 (Nova Lei de Licitação e Contratos), Lei Complementar 123/06, alterada pela Lei

Complementar Federal nº 147/2014, Decretos Municipais regulamentares e demais normas aplicáveis à espécie e disposições do ato convocatório.

Logo, é visto a necessidade de incluir documentações técnicas no processo, visando a aquisições mais competitivas e de qualidade. São essas as documentações: Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento para as licitantes e fabricantes dos produtos e Registro/Notificação dos produtos na ANVISA.

IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

IV.1 – LICENÇA SANITÁRIA (SEVISA) E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA)

As empresas que fabricam produtos saneantes devem seguir uma rigorosa qualidade, isso pois são produtos químicos e assim, é necessário que haja muita cautela para a perfeita execução da produção.

O mesmo ocorre para as empresas distribuidoras, essas devem armazenar e/ou transportar os produtos de forma com que não haja nenhum tipo de risco.

Para que essas atividades ocorram de forma segura, é necessário que a Vigilância Sanitária Municipal (SEVISA) fiscalize periodicamente esses estabelecimentos, caso esteja tudo correto, é emitido um documento anualmente, que é a Licença Sanitária.

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

Por se tratar de aquisição por meio de licitação, é muito importante que a comissão habilite aquela empresa que possui o melhor preço juntamente do melhor produto e garantir que as empresas apresentem a Licença, é motivo de segurança.

Já a AFE seria como um segundo passo, a empresa só consegue emitir a AFE se já possuir a Licença. Isso pois a AFE é emitida pela própria ANVISA, o órgão máximo de vigilância sanitária do país.

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

Solicitar a apresentação de Licença Sanitária e AFE em licitações de saneantes é muito importante, pois como mencionado, esses documentos asseguram que a Administração comprará produtos de empresas sérias, que zelam pela correta fabricação e/ou distribuição de seus produtos, afastando problemas que venham a surgir.

Além disso, em uma possível fiscalização, a vigilância sanitária pode interditar estabelecimentos quando se identificar que há violações há regras sanitárias, tais como, uso de produtos vencidos ou sem registro e operação sem licença sanitária, apresentado risco 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.”

IV.II- DO REGISTRO E DA NOTIFICAÇÃO NA ANVISA

Quanto aos Registros e Notificações, estes são regidos pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), e tem como finalidade comprovar a eficácia e qualidade dos produtos.

Cabe ressaltar que a Lei nº 6370/76 em seu art. 1º, nos traz todos aqueles que devem estar sujeitos a Vigilância Sanitária, como podemos verificar:

Art. 1º – Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene**, os *cosméticos*, *perfumes*, **saneantes domissanitários**, *produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos*.

Mais adiante, em seu artigo 33, ressalta que em relação aos desinfetantes e detergentes, deve ser regida também a outras legislações.

Art. 33 – O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Por fim o art. 44, dessa mesma lei, nos traz:

Art. 44 – Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

De acordo, com a RDC nº 59/2010, em seu capítulo II, a notificação e registro na ANVISA se dão da seguinte forma:

CAPÍTULO

II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 5º A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos.

Art. 12. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores – internet.

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.



Dessa forma, resta claro que para uma boa aquisição, deve-se exigir tais documentações para que as empresas participantes ofertem produtos que possuam registro ou notificação na ANVISA.

V – DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

V.I - PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

A vinculação ao edital representa um dos princípios mais importantes da licitação. Nela, o edital é formalizado tendo em vista os princípios legais, jurídicos e técnicos específicos de cada área. Logo, o edital formalizado deve conter os elementos legais essenciais para uma boa e correta aquisição e os interessados em participar devem estar submetidos a esses elementos.

O edital não deve conter somente as básicas exigências descritas; para dar qualidade nas aquisições públicas, deve-se levar em questão diversos elementos técnicos propostos por meios legais. Esses documentos devem ser inclusos com o objetivo de fomentar a competição entre licitantes reconhecidas pela qualidade de suas prestações. Vale lembrar que por se tratar de saúde pública, o cuidado em adquirir saneantes deve ser redobrado.

Este princípio não vincula somente a Administração, mas também todos os que incorporam a mesma, sendo requisito primordial para uma boa execução. Logo, a vinculação ao edital carrega o cumprimento de diversos outros princípios, tais como isonomia, igualdade entre os licitantes e a rápida execução do certame.

V.II - DO 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 que estão sendo adquiridos serão utilizados em diversas secretarias do município. Por essa razão, utilizar produtos de empresas que estão regularizadas mediante os documentos citados, Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento e Registro na ANVISA, é uma garantia maior que estaram sendo fornecidos produtos de qualidade, com fabricação e distribuição adequada, não comprometendo a saúde daqueles que a utilizaram.

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.

VII - PEDIDOS

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 Presencial nº 008/2025 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) A apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa licitante, conforme a Lei 6.360/76 e RDC nº 16/2014;
- c) Registro ou Notificação na ANVISA de acordo com a RDC nº 59/2010.

Termos em que

Pede deferimento.

Catanduva, 25 de março de 2025

Poliana R. Santos
Analista de Licitação