



**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR (A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IPORÁ – GO**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 030/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 6562/2025

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 47.078.704/0001-40, com sede na Av. Conde Francisco Matarazzo, nº 640, Bairro Distrito Industrial José A. Boso Catanduva-SP CEP 15.803-145, 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:

8

I – DA TEMPESTIVIDADE

A sessão pública do pregão eletrônico de nº 030/2025 está agendada para acontecer no dia 18 de julho 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 15 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 18 de julho de 2025, tendo por objeto **Futura e Eventual Aquisição de Produtos para Lavanderia para suprir a demanda anual do HOSPITAL MUNICIPAL, através de Licitação de acordo com os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.**

Dessa forma, é necessário incluir as documentações sendo Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento e CFT Ibama.

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. É uma exigência legal em algumas licitações, comprovando que o licitante tem autorização para exercer suas atividades sob o regime de vigilância sanitária, e 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

8

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 há 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 NECESSIDADE DE REGULARIDADE AMBIENTAL – CTF/APP – IBAMA

Considerando que atividades relacionadas à fabricação, transporte e comercialização de produtos químicos e saneantes são classificadas como potencialmente poluidoras, é obrigatória a inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras (CTF/APP), mantido pelo IBAMA.

Tal exigência encontra respaldo no art. 17, inciso I, da Lei nº 6.938/1981 e no art. 11 da Instrução Normativa IBAMA nº 12/2021, que determinam o registro obrigatório para empresas que atuam com produtos que ofereçam riscos ao meio ambiente.

Lei nº 6.938/1981 – Art. 17. Fica instituído, sob a administração do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA

I – Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental, para registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a consultoria técnica sobre problemas ecológicos e ambientais e à indústria e comércio de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.

Art. 11. São obrigadas à inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental as pessoas jurídicas que:

I – exerçam atividade de elaboração do projeto, fabricação, comercialização, instalação ou manutenção de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.

A omissão da exigência de CTF/APP pode comprometer o cumprimento das políticas ambientais e da sustentabilidade, além de expor a Administração a riscos jurídicos e financeiros.

O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis – 2024, elaborado pela AGU, também recomenda expressamente a exigência do CTF/APP em licitações que envolvam produtos saneantes, reforçando a legalidade e a responsabilidade ambiental do procedimento, conforme descrito abaixo:

“(página 89 do guia) - 8.AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS HOSPITALARES, MATERIAIS DA ÁREA DA SAÚDE, MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENE E COSMÉTICOS ODS 3 e 12 Na compra de medicamentos, insumos hospitalares, materiais e equipamentos da área de saúde (medicina, enfermagem, odontologia e fisioterapia)



OBS: abrange saneantes, cosméticos, produtos de higiene, como, por exemplo, o álcool em gel.

OBS2: Verificar no site do INMETRO se o produto adquirido exige certificação compulsória. Não constando da lista, será voluntária
<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>
<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>

A certificação compulsória deve ser exigida. No caso de certificação voluntária, o órgão deverá permitir que se comprove que os requisitos são cumpridos por outros meios.

“PRECAUÇÕES(página 95 do guia): Como é muito ampla a quantidade e variedade de produtos e materiais classificáveis como medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área de saúde, recomenda-se ao órgão assessorado verificar se o objeto da licitação, ou parte dele, necessitaria de registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, de sorte que as disposições específicas deste Guia sobre CTF/APP (tópico do CADASTRO TÉCNICO FEDERAL) também devem ser seguidas.”

Dessa forma, é importante que, no edital, apresente o comprovante de regularidade junto ao CTF/APP – IBAMA, como documentação necessária.

V – FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

V.I – 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

8



– 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 exige-se a seguinte lei:

8

“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.”

Diante disso, a lei e as rdc exigem a apresentação de licença sanitária e autorização de funcionamento (AFE) , 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 030/2025 deve **exigir**:

8

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;

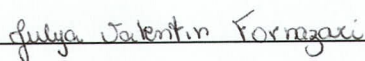
b) A apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa licitante, conforme a Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014;

c) Exigência de Cadastro Técnico Federal (CTF/APP) junto ao IBAMA, conforme Lei nº 6.938/1981 e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (AGU), assegurando a regularidade ambiental das atividades.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 15 de julho de 2025.



Julya Valentin Fornazari

Estagiária de Licitação