



**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR  
DR. JOSÉ ATHANÁZIO, CAMPOS NOVOS/SC**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/2024**

**MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 47.078.704/0001-40, com sede na Av. Conde Francisco Matarazzo, 640-Dist. Industrial José A. Boso, Catanduva-SP CEP 15.803-145, representada neste ato por seu representante a Sra. **MARIA FERNANDA MARINHO**, brasileira, solteira, estagiária de licitação, inscrita no CPF nº 472.140.548-09 e RG nº 57.788.0258-1, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar

**IMPUGNAÇÃO**

Com o objetivo de sanar dúvidas em relação ao processo em epígrafe:

## I- DA TEMPESTIVIDADE

A sessão pública do pregão eletrônico 09/2024 esta agendada para acontecer dia 28 de outubro de 2024. Conforme mencionado no edital, a empresa possui prazo de três dias úteis para apresentação da peça de impugnação, sendo o prazo limite o dia 22 de outubro de 2024. 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 28 de outubro de 2024, tendo por objeto Registro de preço para aquisição de produtos para lavanderia, limpeza de cozinha e higienização para atender a demanda da Fundação Hospitalar Dr. José Athanázio, pelo sistema de registro de preços, com recursos Administrativos.

Logo, é visado a necessidade de incluir documentações técnicas no processo, visando aquisições mais competitivas e de qualidade. São essas documentações: Licença Sanitária para os licitantes e fabricantes, e Autorização de Funcionamento para o fabricante, e por fim Registro/Notificação da Anvisa para os produtos saneantes de acordo com a RDC nº 59/2010.



#### IV- DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

##### IV.1- LICENÇA SANITÁRIA (SEVISA) PARA OS LICITANTES E FABRICANTES

As empresas que fabricam produtos saneantes devem seguir uma rigorosa qualidade, isso pois são produtos químicos e dessa forma, é necessário que haja muita cautela para sua produção.

E essa rigorosidade se estende para as empresas distribuidoras, na forma de armazenar e/ou distribuir os produtos, devem ser de uma forma 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 é um demonstrativo que a empresa seja ela fabricante ou distribuidora, está cumprindo corretamente suas funções e assim, esta apta a fornecer.

Se tratando 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.

Fundamentando os dizeres acima, exhibe-se a seguinte lei:

*“Lei nº 6.360/1976:*

*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.*

*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.”*

Portanto solicitar a apresentação de Licença Sanitária em licitações de saneantes, é muito importante, principalmente no presente pregão referido que trata se de saneantes para lavanderia hospitalar. Pois como mencionado, esse documento assegura que a Administração comprará produtos de empresas serias e responsáveis com a fabricação e/ou distribuição de seus produtos, afastando eventuais problemas que venham a surgir.

#### **IV.2- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA) PARA O FABRICANTE**

Já a Autorização de Funcionamento (AFE) seria o passo seguinte depois da licença, a empresa só consegue emitir a AFE se já possuir a Licença, isso pois a autorização de funcionamento é emitido pela própria Anvisa, o órgão máximo de vigilância sanitária do país.

Após o pedido de petição, e seguir todos os protocolos, 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.

Fundamentando os dizeres acima, exhibe-se a seguinte RDC

*“RDC nº 16/2014:*

*Art. 2º, II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;*

*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.”*

Portanto, solicitar a apresentação da AFE em licitações de saneantes é indispensável, ainda mais se tratando o presente pregão de saneantes para lavanderia hospitalar, pois como mencionado, esse documento assegura que a Administração comprará produtos de empresas serias e responsáveis com a fabricação e/ou distribuição de seus produtos, afastando eventuais problemas que venham a surgir.

#### **IV.3- REGISTRO ESPECÍFICO OU NOTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS**

O registro específico ou notificação para produtos saneantes, refere-se ao processo de avaliação e autorização da Anvisa, que envolve avaliação da formulação, verificando a composição química e eficácia do produto, estudos de segurança que analisa os potenciais riscos a saúde e ao meio ambiente, documentação necessária como apresentação de relatórios e dados técnicos, para assim conseguir a aprovação para que o produto possa ser comercializado no país, de forma segura e eficaz.

Para garantir a eficácia e segurança dos saneantes, a Anvisa registra e notifica os produtos antes de sua comercialização, e os produtos passam e devem ter no rótulo o número de registro na Anvisa, não sendo permitida qualquer alteração sem previa autorização da Agência, assim garantindo sua eficácia.

Para obter o registro de saneantes, é necessário anteriormente possuir a AFE, para assim solicitar o registro específico, e se tratando o pregão 09/2024 de produtos para lavanderia, limpeza de cozinha e higienização para atender a demanda de um hospital, é importante ter comprovação

de sua eficiência, para ter segurança no produto ofertado, e garantir um controle de qualidade adequado para sua finalidade.

Fundamentando os dizeres acima, exhibe-se a seguinte resolução:

*“RDC nº 59/2010:*

*Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.*

*Art. 7º Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento.”*

Para a regularização e o controle, a Vigilância Sanitária classifica os saneantes como classe de Risco I e classe de Risco II. O registro de saneantes é exigido para produtos que estão enquadrados como classe de Risco II. Os produtos que estão na classe de Risco I precisam apenas da notificação na Anvisa.

Conforme regido pela RDC nº 59/2010:

*“Produtos de Risco I:*

*Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:*

*III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e*

*Produtos de Risco II:*

*Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando*

*III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou”*

Por isso, se faz muito importante o registro ou notificação dos produtos, a fim de assegurar a eficiência e segurança dos produtos solicitados, no pregão em questão para lavanderia hospitalar.



## **V- FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA**

### **V.1- DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL**

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

Sendo o referido pregão, para aquisição de saneantes para lavanderia hospitalar, o edital não deve se restringir apenas as exigências básicas, mas deve incluir diversos elementos técnicos previstos na legislação para garantir a qualidade nas aquisições públicas. Esses documentos são essenciais para promover a competição entre os licitantes reconhecidos pela qualidade de suas prestações.

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, como isonomia, igualdade entre os licitantes e a rápida execução do certame.

Sendo o referido pregão, para aquisição de saneantes para lavanderia hospitalar, a vinculação ao edital dos requisitos citados anteriormente é de extrema importância para garantir a segurança e saúde dos usuários do hospital,

### **V.2- DO PRINCÍPIO DA CELERIDADE**



Um dos principais empecilhos para licitações céleres é a abertura de diligências para inserção de documentos de habilitação que já eram exigidos na fase inicial. Muitas vezes esses prazos são concedidos, acarretando a prolongação do processo, fazendo com que a licitação dure até mesmo meses.

A Lei de Litações e Contratos Administrativos 14.133/2021, traz em seu art. 64:

*Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:*

*I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;*

*II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.*

*§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.*

*§ 2º Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.*

Ou seja, só é permitido a apresentação de documentos em diligências para comprovação daqueles já apresentados, como, por exemplo, notas fiscais de um atestado de capacidade técnica ou uma certidão que venceu do momento de sua publicação até a análise. Desta forma, a aquisição pública será menos demorada, mais organizada e eficiente.

### **V.3- DO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA**



O princípio da eficiência, é um dos fundamentos da Administração Pública, e está previsto no artigo 37 da Constituição Federal do Brasil, esse princípio estabelece que a atuação do Estado deve buscar a melhor utilização dos recursos disponíveis para alcançar os resultados desejados com a máxima qualidade e celeridade.

Conforme o artigo 37, da Constituição Federal do Brasil de 1988:

*“CF/88: 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: **(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)**”*

Em suma, o princípio da eficiência, pretende aprimorar a gestão pública, garantindo que a administração atue de forma eficaz, racionalizando recursos, contratando serviços com qualidade, de forma ágil e responsável as demandas públicas. Sendo a Administração referida nesta impugnação, a da Fundação Hospitalar Dr. José Athanázio, para o registro de preços para lavanderia hospitalar, cabe a ela atuar de forma eficaz para a melhor utilização dos recursos.

## **VI- REPUBLICAÇÃO DO EDITAL**

As alterações aqui empenhadas modificam a matéria do objeto, logo, não há outra opção viável 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.

Conforme mencionado na Lei 14.133/2021:

*“Art. 55, § 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 redigidos no presente instrumento, o pregão eletrônico nº 09/2024 deve requisitar:

- a) Licença Sanitária (SEVISA) para os licitantes e fabricantes, conforme Lei nº 6.360/1976;
- b) Autorização de Funcionamento da ANVISA para o fabricante, conforme a RDC nº 16/2014;
- c) Registro específico ou Notificação da ANVISA para os produtos do edital, conforme RDC nº 59/2010;

Termos em que

Pede deferimento

Catanduva, 22 de outubro de 2024

Maria Fernanda Marinho

**Maria Fernanda Marinho**

**Estagiária de licitação**