
ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO /RJ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2024

SILP CATANDUVA COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA -EPP, inscrita sob CNPJ nº 24.533.613/0001-52, situada na Av. Miguel Stefano, nº 273, Bairro: Vila Paulista, Catanduva -SP, vem, respeitosamente, por seu representante, o Sr. **PEDRO MERIGHI FARIAS**, brasileiro, solteiro, sócio-proprietário, inscrito no CPF nº 364.362.938-92 e RG nº 53.539.243-6 apresentar

IMPUGNAÇÃO

No pregão em epígrafe, diante dos fatos apresentados:

I – DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação tem como por objetivo levantar possíveis falhas contidas neste edital. Tal edital, possui prazo decadencial de até **03 (três) dias úteis** antes da abertura da sessão pública para apresentação da mesma. O pregão acima mencionado tem por data de sua abertura o dia 11 de março de 2024, tendo isto em vista, temos como prazo final para esta impugnação o dia 05 de março de 2023. Por essa razão, temos a, TEMPESTIVIDADE dessa impugnação.

II – RESSALVA PRÉVIA

É manifestada, preliminarmente, o respeito pelo trabalho do Pregoeira, da equipe de apoio, e de todo o corpo de funcionários deste órgão. As divergências objeto da presente impugnação referem-se unicamente à aplicação da Constituição Federal, da Lei de Licitações, da Lei do Pregão e do Decreto 10.024/2019, em relação ao procedimento licitatório em exame. Não afetam, em nada, o respeito da Signatária pela instituição e pelos ilustres profissionais que a integram. No mais, a peticionária afirma seu total interesse e disposição em vir a prestar serviços a esta sociedade. No entanto, não pode deixar de questionar algumas inconsistências presentes no Pregão Eletrônico nº 03/2024 ora promovido.

III – DOS FATOS

Foi publicado edital, com sua realização no dia 11 de março, tendo como objeto as especificações técnicas constantes no Termo de Referência do Edital em questão.

No entanto, nota-se a falta da presença de solicitações específicas que ferem, de certa maneira, o edital publicado, tendo em vista a Habilitação Jurídica do respectivo pregão.

Diante dos fatos, deve ser analisada a respectiva impugnação tempestiva do edital publicado pela Prefeitura Municipal De São José Do Vale Do Rio Preto conforme será demonstrado adiante.

IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

A priori, é de extrema importância ressaltar a relevância da habilitação jurídica e técnica para o processo licitatório. A habilitação jurídica consiste em documentos essenciais, solicitados através do edital, que comprovem que a empresa licitante está, de fato, apta juridicamente para participar do pregão que está por vir, conforme lei nº 14.133, lei regente desta licitação:

“Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

I – jurídica;

II - técnica;

III - fiscal, social e trabalhista;

IV – econômico-financeira.”

A Administração deve prever no edital que os licitantes apresentem documentos de habilitação que sejam compatíveis com as suas naturezas jurídicas. No que tange a habilitação jurídica não costuma atrair muita polêmica ante a simplicidade da lei. Porém, de acordo com princípio da legalidade, todos os documentos e produtos ofertados devem estar dentro lei. Tendo isto em vista, é de extrema importância ressaltar o princípio complementar ao da legalidade, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que afirma que todos os atos praticados dentro de uma licitação devem ser regidos pelo edital.

Tendo isto em vista, compreende-se que, o edital deve estar, de fato, o mais completo possível, para assim, transmitir a todos os participantes do processo licitatório a devida segurança jurídica que um edital pode transmitir. Entretanto, nota-se a falta de:

IV.I – LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

A Vigilância Sanitária atua na fiscalização das empresas fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores e transportadores de saneantes de acordo com normas próprias e legislações estabelecidas pela ANVISA. Verifica o processo de produção, armazenagem, transporte, técnicas e os métodos empregados até o consumo final desses produtos.

Além disso, recebe e verifica informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esse tipo de produto, atua no controle e avaliação de riscos e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

Para serem vendidos em supermercados, lojas, mercearias e outros locais de comércio, a ANVISA exige que as empresas desenvolvam produtos saneantes seguros, que deem bons resultados e que tenham rigoroso controle da qualidade. Todos os fabricantes são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização do Ministério da Saúde para cada produto saneante colocado à venda.

Tendo em vista os fatos acima apresentados, ressalta-se, então o art. 10 da Lei 6.437/77, lei que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

“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;”

Percebe-se, então, além de ser exigência legal, a Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária da sede do licitante é documento essencial a ser apresentado pelo licitante.

Tendo isto em vista, exibe 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.”

Percebe-se, então, a obrigatoriedade dos documentos supracitados para as empresas licitantes.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações, o Administrador Público pode e deve exigir, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para o fim de aferir se tecnicamente, o licitante está apto a contratar com a Administração.

“Art. 30: IV – Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

Com os fatos supracitados em vista, solicita-se, então, a necessidade da Administração, com base no princípio da legalidade, a imposição para as empresas licitantes os documentos que são, de fato, essenciais para a segurança jurídica do pregão, sendo eles a Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento (AFE).

IV.II – LAUDOS

Primeiramente, é válido ressaltar que a ANVISA é uma autarquia vinculada diretamente ao Ministério da Saúde que tem como objetivo efetuar o controle sanitário dos produtos, garantindo que os mesmos sejam qualificados, seguros e eficazes. Tendo isto em vista, no óbice de saneantes, destaca-se que todos os

produtos saneantes, em especial os desinfetantes, devem ser registrados na ANVISA, para assim, serem comercializados, conforme RDC nº 59/2010:

“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.”

Tendo os fatos apresentados em vista, nota-se a RDC nº 59 de 2010, que apresenta dentro de seus artigos, os documentos necessários para o registro dos produtos. Entre eles podemos observar em seu art. 23 as seguintes exigências:

“Art. 23. Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, devem ser apresentados os seguintes documentos:

III – laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;”

Tendo os fatos apresentados em vista, nota-se a RDC nº 59 de 2010, que apresenta dentro de seus artigos, os documentos necessários para o registro dos produtos. Entre eles podemos observar em seu art. 23 as seguintes exigências:

“Art. 23. Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, devem ser apresentados os seguintes documentos:

III – laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;”

Tendo em vista o produto solicitado para os itens 1 e 2, tem-se em evidência que ambos são regidos pela RDC nº 774/2023, levando em consideração que se tratam de desinfetantes de uso hospitalar. Cada tipo específico de desinfetante tem, de fato, seu laudo específico correspondente. Levando este fato em consideração, analisando a RDC nº 774/2023, é notório a especificação entre os desinfetantes, tendo em vista que cada tipo específico tem uma aplicação e solicitam laudos diferentes.

Tendo em vista que os produtos solicitados são Desinfetantes/sanitizantes para uso hospitalar, a ANVISA solicita que sejam apresentados os laudos de eficiência antimicrobiana contra as bactérias Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa.

Tendo isto em vista, expõe-se mais precisamente os riscos do contato humano com as bactérias Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa :

- Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis: É uma bactéria da família das Enterobacteriaceae que causa febre tifoide e gastroenterites. Os sintomas são semelhantes a outros problemas gastrointestinais, mas são confirmados por meio de exames de sangue e fezes, além da análise clínica do médico, conforme cada caso.

- Staphylococcus aureus: É uma bactéria gram-positiva, e uma das mais letais de sua família. Frequentemente causam infecções cutâneas, mas podem causar pneumonia, infecções da válvula cardíaca e infecções ósseas e podem ser resistentes ao tratamento com certos antibióticos. Essas bactérias são transmitidas pelo contato direto com uma pessoa infectada, usando um objeto contaminado ou ao inalar pequenas gotículas infectadas dispersas ao espirrar ou tossir.

Sendo assim, percebe-se a extrema necessidade da apresentação de laudos para os desinfetantes, tendo em vista que, além de serem exigidos pela lei, os mesmos interferem diretamente na saúde humana. Portanto, solicitam-se os laudos de comprovação de eficiência contra as bactérias *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis e Staphylococcus aureus* de acordo com a ANVISA para os itens 115, 116, 117 e 164.

Com os fatos acima apresentados, apresentam-se, portanto, motivos suficientes para impugnação do presente instrumento vinculatorio.

V – DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

V.I – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Este princípio tem por sua natureza garantir que a Administração conduza rigorosamente seus atos conforme o prescrito em lei. Este princípio é uma garantia constitucional que estabelece limites à Administração Pública, no que condiz a população, conforme art. 5º da lei 14.133/2021:

“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

No processo licitatório, é de extrema importância que este princípio seja seguido à risca, pois a partir dele que será assegurado que a Administração obedecerá todas as leis referentes à licitações, e também validará os outros princípios essenciais à licitação, tais como os princípios supracitados, gerando, de fato, extrema segurança a todos os participantes do processo licitatório.

V.II – DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Um dos principais princípios da licitação é a Vinculação ao Instrumento Convocatório. De fato, este princípio pode, e deve, ser considerado um dos mais importantes no que condiz a fundamentação jurídica em uma licitação. Nele, em sua essência, garante que na elaboração do edital serão respeitados outros princípios primordiais à licitação, garantindo segurança para o licitante e para a administração pública. Encontra-se este princípio fixado na Lei Federal art. 5º da lei 14.133/2021:

“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).”

É válido ressaltar que o Edital em uma licitação é absoluto, pois regula o processo licitatório respeitando sua originalidade, porém sem contradizer a Constituição e todas as leis referidas à licitação,

como afirma a professora e escritora de direito administrativo, Fernanda Marinela, que diz que o edital é a lei interna da licitação. Tendo isto em vista, torna-se nítido que suas normas devem ser respeitadas e exercidas durante todo o processo licitatório.

Portanto, os fatos acima apresentados, em conjunto com os referidos princípios, compõem motivo verossímil para tal impugnação, tendo em vista a qualidade jurídica e técnica do edital.

VI – DA NECESSIDADE DA REPUBLICAÇÃO DO EDITAL

A Signatária aponta que as alterações ora pleiteadas modificam a substância do ato convocatório e, inclusive, as condições de formulação das propostas. Não haverá outra solução, senão a republicação do edital e a reabertura do prazo para a elaboração de propostas, conforme lei 14.133, art. 55 §1:

“Art. 55. Os prazos mínimos para apresentação de propostas e lances, contados a partir da data de divulgação do edital de licitação, são de:

§ 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.”

Então, trata-se da única forma de se preservar o caráter competitivo do presente pregão, possibilitando a outros licitantes a formulação de suas respectivas propostas para participar do certame.

Assim, pede-se que este Órgão republique o edital em questão, nos termos do disposto no artigo 21, § 4º, da Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

VII – DOS PEDIDOS

Face ao exposto a Signatária requer, respeitosamente, que seja a presente impugnação recebida e conhecida pela Administração, sendo atribuído o efeito suspensivo, conforme lei 14.133, art. 55 §1, para que as ilegalidades sejam afastadas antes do prosseguimento do certame.

Diante da fundamentação aqui apresentada e dos elementos legais, doutrinários e jurisprudenciais colecionados no presente instrumento, cumpre à Impugnante concluir afirmando que o presente Edital do Pregão Eletrônico nº 03/2024 deve exigir:

– APRESENTAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

–APRESENTAR LICENÇA SANITÁRIA

– APRESENTAR LAUDOS DE EFICIÊNCIA CONTRA AS BACTÉRIAS SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SEROVAR CHOLERAESUIS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS E PSEUDOMONAS AERUGINOSA PARA OS ITENS 1 E 2 DE ACORDO COM A RDC Nº 774/2023.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 05 de março de 2024.

Pedro Merighi Farias

RG nº 53.539.243-6

CPF nº 364.362.938-92

Sócio-Proprietário