

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA, ESTADO DE SÃO PAULO

## IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Pregão Presencial nº. 59/2019

Processo nº. 140/2019

Objeto: Registro de Preços em Ata na modalidade de Pregão Presencial, para a aquisição de produtos de limpeza para tratamento das piscinas, de forma parcelada para o período estimado de 12 (doze) meses, visando atender a Diretoria Municipal de Educação, Cultura e Esportes do Município de Guaira/SP, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência (ANEXO I) e seus Anexos que fazem parte integrante da presente licitação.

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANEANTES LTDA, empresa com sede na Av. Claudionor Barbieri, 1300 A, Centro, Bariri-SP, CEP 17.250-000, Inscrita no CNPJ sob o nº 08.406.359-0001-75, neste ato representada por seu representante legal, o Sr. Fernando Luis Possetti, na qualidade de interessada em participar do certame em comento, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria **IMPUGNAR o Edital do Pregão Presencial nº. 59/2019**, nos termos do item 29.1 do Edital e do art. 41 §2º da Lei nº 8.666/93, pelos fundamentos a seguir expostos:

1

A Impugnante tendo interesse em participar da licitação supramencionada, cujo objeto lhe é compatível em essência, obteve o respectivo Edital, entretanto, deparou-se com incongruências quanto a comprovação da qualificação técnica da empresa licitante no Item 4 (Cloro Granulado), a saber:

### I - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Após análise do Instrumento Convocatório, constatamos que não é exigida das empresas participantes do certame, PARA O ITEM 04, a apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE emitida pela ANVISA.



Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri-SP  
cep: 17250.000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodomi.com contato@hidrodomi.com

Vale ressaltar, que este requisito é **OBRIGATÓRIO** para as empresas que fabricam e comercializam produtos saneantes, conforme determina a Lei Federal nº 6.360/76 e a Resolução ANVISA / RDC nº 16 de 01/04/2014.

A Lei Federal 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, determina que todos os produtos saneantes, bem como as empresas manipuladoras, indústrias, distribuidoras e/ou embaladoras estão sujeitas ao registro e fiscalização dos órgãos de Vigilância Sanitária:

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. (Lei Federal 6.360/76)

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. (Lei Federal 6.360/76)

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. (Decreto nº. 8.077/2013)

A Resolução ANVISA/DC nº 16 de 01/04/2014, estabelece os critérios relativos à concessão, renovação e alteração da Autorização de Funcionamento – AFE, junto à ANVISA.

“...Art. 1º

Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e



hidrodomi

Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri - SP  
cep: 17250-000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodomi.com contato@hidrodomi.com

Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.”

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.

Adicionalmente, são recorrentes as decisões judiciais que consideram ilícitos absurdos a distribuição e fornecimento de produtos sem a autorização necessária na Anvisa:

Recurso de apelação. Condenação pela prática do crime de expor à venda e ter em depósito produtos destinados a fins terapêuticos sem registro no órgão de vigilância (art. 273, §§ 1o A e 1o B, inc. I, do Código Penal). Rejeição da preliminar de nulidade do processo. Efetuada a intimação dos réus da expedição de carta precatória, para a inquirição de testemunha, desnecessária nova intimação para a audiência no juízo deprecado. Súmula no 273 do STJ. Nomeação de defensora ad hoc, a fim de acompanhar referido ato processual. Ausência de cerceamento de defesa. Prova da materialidade e autoria do crime. Produtos cosméticos armazenados e expostos à venda sem registro do órgão de vigilância sanitária. Empresa sem autorização de funcionamento. Exame pericial no qual restou demonstrado que alguns produtos não possuíam inscrição no Ministério da Saúde e na ANVISA, e outros produtos continham nos seus rótulos registros emitidos em favor de outra empresa. Inconstitucionalidade do art. 273, §§ 1o A e 1o B, inc. I, do Código Penal afastada por decisão do Órgão Especial desta Corte Estadual. Desnecessidade da suscitação de incidente de inconstitucionalidade (art. 481, do CPC). Penas fixadas nos mínimos legais. Manutenção do regime inicial semiaberto. Correção do erro material constante no dispositivo da sentença condenatória. Recurso não provido.

(TJSP. Apelação no 0706157-27.2004.8.26.0577 - São José dos Campos)



hidrodomi

Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri - SP  
cep: 17250-000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodomi.com contato@hidrodomi.com

Nesse sentido, no Pregão Eletrônico nº. 1045/2018, Processo Administrativo nº. 67513.007125/2018-99, do Grupamento de Apoio de Pirassununga, com mesmo objeto deste certame, houve o acolhimento de Impugnação, prevendo que as empresas participantes estão obrigadas a possuírem a Autorização de Funcionamento – AFE, emitida pela ANVISA / MS, bem como os produtos saneantes domissanitários destinados ao tratamento de água (piscinas), também estão sujeitos à obrigatoriedade do registro junto à ANVISA/MS.

Sendo oportuno mencionar alguns Editais para aquisição de produtos de limpeza para tratamento de piscinas que exigem AFE:

- SESC/PE – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 036/2019
- CAPITANIA DOS PORTOS DE SÃO PAULO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 5/2019
- PREFEITURA DE LAMBARI – PREGÕES PRESENCIAS Nº 48/2019 E 25/2019
- PREFEITURA DE IGARAPÉ – PREGÃO PRESENCIAL Nº 27/2019
- SESC MANAUS – PREGÃO PRESENCIAL Nº 57/2019
- PREFEITURA DE SANTOS – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14.042/2019
- PREFEITURA DE RECIFE – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 9/2019
- PREFEITURA DE ARAGUARI – PREGÃO PRESENCIAL Nº 116/2019

Com isso, a AFE – Autorização de Funcionamento, junto ao Ministério da Saúde é requisito fundamental que comprova a regularidade das empresas diante a legislação sanitária, tornando-as aptas em contratar com a Administração Pública.

Conforme exposto anteriormente a Lei é clara em determinar que as empresas que fabricam, bem como as que armazenam, distribuem e comercializam produtos saneantes domissanitários, estão obrigadas a possuírem a Autorização de Funcionamento – AFE, emitida pela ANVISA / MS.

ASSIM, A AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DEVE SER EXIGIDA NOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO (ITEM 4).



## MUNICIPAL

## II - DAS LICENÇAS SANITÁRIAS DE FUNCIONAMENTO ESTADUAL OU

A Vigilância Sanitária tem como uma das suas principais ações eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e distribuição de produtos de interesse da saúde.

A tecnologia da Licença de Funcionamento municipal ou estadual constitui um instrumento de controle de estabelecimentos relacionados a produtos envolvidas com a saúde da população, relevantes para o desenvolvimento do País sem se deter somente aos aspectos cartoriais e burocráticos.

A autorização de funcionamento pode ser definida como o ato administrativo unilateral e discricionário pelo qual a Vigilância Sanitária regula as empresas, visando saúde e segurança nacional. A Autorização de Funcionamento está fundamentada no poder de polícia do Estado sobre a atividade privada.

A licença é o ato administrativo unilateral e vinculado pelo qual a administração faculta àquele que preencha os requisitos legais ao exercício de uma atividade. Envolve direitos, se caracterizando como ato vinculado. Cabe a Vigilância Sanitária verificar se foram preenchidos os requisitos legais exigidos para determinada licença e estando o requerente apto, conceder a respectiva licença, sem possibilidade de recusa.

A Licença de Funcionamento é o documento que atesta que o estabelecimento está em boas condições de funcionamento e que formaliza o controle sanitário de estabelecimentos.

Terá direito a concessão de licença todo estabelecimento que apresente boas condições de funcionamento e que ofereça o mínimo de risco à saúde coletiva conforme os requisitos legais específicos segundo a legislação vigente.

O exercício de atividades de interesse à saúde envolvendo questões relativas à falta de licença sanitária é UMA INFRAÇÃO SANITÁRIA:



hidrodomi

Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri - SP  
cep: 17250-000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodomi.com contato@hidrodomi.com

5

Lei Federal Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 - 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.*

Assim, a Licença de Funcionamento do licitante é imprescindível para o fornecimento do produto.

**III - DO REGISTRO NO CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA (CRQ) E DO  
PROFISSIONAL DEVIDAMENTE HABILITADO E REGISTRADO COMO RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Nos termos do artigo 30, inciso I da Lei nº. 8.666/93, são exigidos como documentação relativa à qualificação técnica o registro ou inscrição na entidade profissional competente. Vejamos:

**Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:**  
I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

Assim, as empresas que atuam na fabricação, comércio, embalagem, reemalagem ou ainda, aplicação de produtos saneantes são obrigadas ao registro no Conselho Regional de Química (CRQ) da região cadastrada.



**hidrodômi**

Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri - SP  
cep: 17250-000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodômi.com contato@hidrodômi.com

Outrossim, também necessitam de manter profissional devidamente habilitado e registrado como responsável técnico.

Nesse sentido os artigos 27 e 28 da Lei nº. 2.800/56. Vejamos:

*Art 27. As turmas individuais de profissionais e as mais firmas, coletivas ou não, sociedades, associações, companhias e empresas em geral, e suas filiais, que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de químico, especificadas no decreto-lei n.º 5.452, de 1 de maio de 1943 - Consolidação das Leis do Trabalho - ou nesta lei, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Química que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.*

*Parágrafo único. Os infratores deste artigo incorrerão em multa de 1 (um) a 10 (dez) salários-mínimos regionais, que será aplicada em dobro, pelo Conselho Regional de Química competente, em caso de reincidência. (Redação dada pela Lei nº 5.735, de 1971)*

*Art 28. As firmas ou entidades a que se refere o artigo anterior são obrigadas ao pagamento de anuidades ao Conselho Regional de Química em cuja jurisdição se situam, até o dia 31 de março de cada ano, ou com mora de 20% (vinte por cento) quando fora deste prazo.*

7

No mesmo prisma, o artigo 1º da Lei nº. 6.839/1980, *in verbis*:

*Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.*

**Assim, os licitantes devem comprovar o registro no Conselho Regional de Química e que mantêm profissional habilitado e registrado como Responsável Técnico, a fim de demonstrar a sua habilitação técnica.**

#### **IV – DA VANTAJOSIDADE AMEAÇADA**



Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri - SP  
cep: 17250-000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodomi.com contato@hidrodomi.com

A vantajosidade somente poderá ser aferida se a disputa se estabelecer entre as empresas que realmente tenham afinidade com o objeto. No caso em tela este princípio encontra-se amplamente prejudicado, vez que as empresas afins com possibilidade de fornecimento de produtos químicos necessitam estar em conformidade com a legislação sanitária vigente para contratar com a Administração Pública.

É preciso que a Entidade Licitante defina todos os parâmetros para a comprovação da habilitação das empresas licitantes, dentro do que se vigoram as leis pertinentes à cada área de atuação. Haja vista, que empresas usam de argumentos com base em interpretações equivocadas dos termos das leis, para se beneficiarem e em condição irregular contratar com a Administração Pública.

A Impugnante entende que os motivos acima elencados demonstram claramente que o Edital está a exigir **URGENTE REFORMA**, a fim de que se adeque aos princípios norteadores à legislação e eliminando qualquer caráter que resulte na participação de empresas irregulares junto ao certame.

#### **V- COMPETITIVIDADE x IMPESSOALIDADE**

A imperfeita solicitação das comprovações de que as empresas e seus respectivos produtos venham a atender as normas sanitárias estabelecidas pelo Ministério da Saúde, conduz o certame à incerteza se realmente será possível obter a melhor proposta entre os disputantes, especificamente porque não há como definir com precisão quais serão as empresas que detêm as respectivas qualificações legais para contratar com a Administração Pública.

A incorreta solicitação de documentos pertinentes ao objeto prejudica não só a sua consecução propriamente dita, como também a identificação dos critérios de justificativa da vantajosidade (melhor custo sob o melhor produto disponibilizado no mercado que atenda a legislação vigente).

Daí que o edital merece ser severamente ajustado de forma a cumprir a finalidade legal, revigorando uma contratação verdadeiramente justa, equilibrada e que promova a ampla competição.



Av. Claudionor Barbieri, 1300A, Centro, Bariri-SP  
cep: 17250.000 Escritório tel: +55+163011.7474  
www.hidrodmi.com contato@hidrodmi.com



## VIII – DOS PEDIDOS

Em face do exposto, requer-se sejam os pedidos da presente IMPUGNAÇÃO julgados procedentes, notadamente, para que **no Item 4:**

a-) seja ajustado o edital, tornando com efeito a **exigência de APRESENTAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE**, emitida pela ANVISA/MS, nos documentos de habilitação;

b-) que seja ajustado o edital, tornando com efeito a **exigência a APRESENTAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO ESTADUAL/MUNICIPAL**, fornecida Vigilância Sanitária, nos documentos de habilitação;

c-) que seja ajustado o edital, tornando com efeito a **exigência a APRESENTAÇÃO DE REGISTRO DA EMPRESA NO CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA E DE PROFISSIONAL DEVIDAMENTE HABILITADO E REGISTRADO COMO RESPONSÁVEL TÉCNICO** junto ao CRQ, nos documentos de habilitação;

d-) que seja **determinada a reedição do presente Pregão Presencial**, escoimado dos vícios apontados, reabrindo-se o prazo.

Termos em que,  
Pede Deferimento.

Bariri/SP, 03 de Outubro de 2.019.

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANEANTES LTDA

CNPJ 08.406.359/0001-75

Fernando Luis Possetti – Diretor Administrativo

RG nº 27551617/ CPF nº 288.036.428-03



hidrodomi