

## JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 15-2023 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 026/2023

O Consórcio Intermunicipal De Saúde Da Região Ampliada Oeste Para Gerenciamento Dos Serviços De Urgência E Emergência – Cis-Urg Oeste, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Praça Pedro Xisto Gontijo nº 550, Bairro Centro, em Divinópolis-MG, inscrito no CNPJ sob o nº 20.059.618/000134, por intermédio do Pregoeiro, designado pela Portaria nº 58/2023 de 01 de setembro de 2023, em razão da IMPUGNAÇÃO ao Edital de Pregão Presencial nº 015/2023, Processo Licitatório nº 026/2023, em epígrafe, interposta pela empresa COMERCIAL VENER LTDA – EPP, vem apresentar suas razões para, ao final decidir, como segue:

### I- DOS FATOS

Trata-se de Impugnação ao edital apresentada tempestivamente, uma vez que, interposta dentro do prazo de até 3 (três) dias úteis antes da data da realização do Pregão, conforme cláusula 14 do Edital. A impugnação foi interposta no dia 18/01/2024, através do representante legal/procurador da empresa COMERCIAL VENER LTDA EPP, pelo e-mail [licitação@cisurg.oeste.mg.gov.br](mailto:licitação@cisurg.oeste.mg.gov.br).

Em suma, a empresa questiona a omissão da exigência quanto à apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário para o fornecimento dos itens licitados, e pede a retificação do edital, com a inclusão nas disposições editalícias de tal exigência, no que tange a fase de habilitação.

### II- DA FUNDAMENTAÇÃO

Vale ressaltar que, embora a empresa impugnante tenha alegado não constar no edital a exigência de autorização de funcionamento específica (AFE), emitida pela Anvisa bem como de Alvará Sanitário para o fornecimento dos itens licitados, foram exigidos tais documentos para o item (23) Sabonete Líquido para Antissepsia, conforme se vê do Termo de Referência:

23	SABONETE LÍQUIDO PARA ANTISEPSIA	PARA
		Sabonete líquido para antissepsia de mãos em cozinhas industriais, hipoalergênicos à base de triclosan, isento de perfume, em embalagens de 5 litros para uso em saboneteira plástica dosadora, com reservatório. Acondicionado em caixa de papelão resistente. Apresentar a Notificação do Produto na Anvisa, Número de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa no MS.

A Lei No 6.360, de 23 de Setembro de 1976., a qual dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, **saneantes**, e outros produtos, define como saneante: “*substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.*”

Logo, somente três dos itens a serem licitados se enquadram no conceito de material:

1-Água Sanitária – Desinfetante de Hipoclorito 5L

Item	MATERIAL	Descrição/Especificação
1	ÁGUA SANITÁRIA – DESINFETANTE HIPOCLORITO 5L	Água Sanitária, solução aquosa a base de hipoclorito sódico ou cálcio, frasco plástico, 2% (peso/peso) a 2,5% (peso/peso), conforme portaria MS N89 de 25/08/1994. Galão com quantidade de 5 litros cada.

4- Desinfetante à Base de Hipoclorito com 1% 5L

4	DESINFETANTE A BASE HIPOCLORITO COM 1% 5L	Desinfetante à base de hipoclorito de sódio com 1% de cloro ativo (10.000ppm), com ação bactericida, baixa toxicidade, amplo espectro, para desinfecção de material de inaloterapia, superfícies, lavagem de verduras e lactário. Não deve ter cheiro agressivo, ser irritante à pele e mucosas, não deverá ser corrosivo sobre plásticos e borrachas. Deverá possuir os seguintes documentos: Certificado do Registro do produto no MS e cópia autenticada
---	----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

23- Sabonete Líquido para Antissepsia

23	SABONETE LÍQUIDO PARA ANTISEPSIA	Sabonete líquido para antissepsia de mãos em cozinhas industriais, hipoalergênicos à base de triclosan, isento de perfume, em embalagens de 5 litros para uso em saboneteira plástica dosadora, com reservatório. Acondicionado em caixa de papelão resistente. Apresentar a Notificação do Produto na Anvisa, Número de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa no MS.
----	-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

O art. 30 da Lei 8.666/1993, entre outros requisitos, impõe que a documentação relativa à qualificação técnica deve limitar-se à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação (inciso II). Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

Nesse sentido, a autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que estabelece o seguinte:

*“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”.*

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e Municípios. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa.

Dessa forma, deverão ser observados os requisitos exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos enquadrado na classificação de **“saneantes”**, sejam

empresas idôneas, e que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários, acolhendo-se parcialmente os termos da impugnação apresentada para incluir as exigências solicitadas somente para os itens: **(1) Água Sanitária – Desinfetante de Hipoclorito 5L**, **(4) Desinfetante à Base de Hipoclorito com 1% 5L e (23) Sabonete Líquido para Antissepsia**.

### III- DA DECISÃO

O Pregoeiro, no uso de suas atribuições, diante das razões e fundamentos expostos, conhece **parcialmente** da impugnação interposta pela empresa COMERCIAL VENER LTDA EPP, para no mérito, julgá-la PARCIALMENTE PROCEDENTE e incluir as exigências solicitadas somente para os itens: **(1) Água Sanitária – Desinfetante de Hipoclorito 5L**, **(4) Desinfetante à Base de Hipoclorito com 1% 5L e (23) Sabonete Líquido para Antissepsia**.

Sendo assim, entendemos que o edital deverá sofrer as devidas alterações, onde será designada nova sessão, a data e o horário do certamente será divulgado em conformidade com a legislação em vigor.

È a decisão.

Intime-se.

Junte-se aos autos do processo.

Divinópolis/MG, 22 de janeiro de 2024.

---

Julio Takashi Yamacuti

Pregoeiro