



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

À Prefeitura Municipal de Biguaçu/SC

A/C.: Ilustríssimo Senhor Pregoeiro/ Comissão de Licitação

Edital de Pregão Eletrônico: nº 02/2021

Aquisição de MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE, DESCARTÁVEIS E EPI (Equipamentos de Proteção Individual) para atender a manutenção dos trabalhos das Secretarias da Prefeitura de Biguaçu, conforme especificações do edital.

Sebold Comercial Atacado de Produtos, Alimentos e Equipamentos Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.196.745/0001-42, com sede na Rua Treze de junho, nº 795, Bairro Flor de Napolis, Cidade de São José/SC, por seu representante legal, nos termos do artigo 3º do edital de convocação e artigo 41 e seguintes da Lei Federal nº 8.666/93, vem apresentar

IMPUGNAÇÃO DO EDITAL Nº 65/2020

Cujo objeto encontra-se descrito no preâmbulo da presente peça, cujas razões serão adiante apresentadas:

I – Das Razões da Impugnação.

A impugnante atua no ramo de vendas públicas e com o objetivo de fornecer seus produtos ao município de Biguaçu – SC teve acesso ao edital de convocação e seus termos.

Compulsando todas as exigências estabelecidas no presente edital, passa-se a discorrer pontualmente item por item e sua respectiva desconformidade legislativa, e a necessidade de alteração visando o cumprimento das regras legais aplicadas a cada caso, conforme:



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

II – Ausência de Solicitação de Registro e Notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamenta que para um produto, sujeito ao regime de vigilância sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter registro ou notificação ou ainda ser declarado dispensado de registro, que são atos privativos da ANVISA.

O registro ou notificação são essenciais e indispensáveis para garantir a segurança do produto, e mitigar os riscos de sua utilização na saúde da população.

Compulsando o edital, observa-se que a administração pretende adquirir sanitizantes para uso em suas dependências e nos órgãos vinculados, especificamente nos itens nº 9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 5, 65, 66, 71, 72, 42, 89, 90 e 105.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária especifica quais os produtos são passíveis de registro, bem como quais os que são de necessária notificação ao órgão para permissão de comercialização.

O Artigo 15 da RDC estabelece o seguinte:

Art. 15. Para efeito de notificação e registro, os produtos saneantes são classificados como de risco 1 e de risco 2, respectivamente.

II.I – Dos Produtos Elencados no Edital - Necessidade de Notificação na ANVISA (Risco 1). Necessidade de Inclusão e da Necessidade de Apresentação da Notificação no EDITAL.

Nos termos do artigo 16 da RDC nº 59/2010, são classificados como de risco 1 os produtos que contenham as seguintes características:



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

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

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;

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

IV - não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: a) fluorídrico (HF); b) nítrico (HNO₃); c) sulfúrico (H₂SO₄); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Os produtos classificados como de risco 1, nos termos da norma regulamentar da ANVISA são aqueles dispostos nos Itens nº **10, 17, 24, 26, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 58, e 66.**

Ainda no referido edital, não se vislumbra a exigência da referida notificação para as empresas licitantes, nem tampouco a solicitação de apresentação de autorização de funcionamento da empresa no órgão de Vigilância Sanitária.

Desse modo, toda e qualquer empresa que tenha a pretensão de comercializar os produtos classificados pela Anvisa como de nível de risco 1, tem, a obrigatoriedade de preteritamente realizar a notificação nos moldes estabelecidos no artigo 12 da RDC 59/2010, conforme positiva a norma:

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.

Portanto, a ausência da obrigatoriedade de apresentação da notificação do na Anvisa dos referidos produtos elencados acima, é prejudicial a administração pública pois incorre na possibilidade de adquirir produtos que não ofereçam a segurança suficiente para os administrados, e é, também, prejudicial aos concorrentes que assumem todos os encargos necessários para a regularização de seus produtos, e por essa razão, deixam de ser competitivos.



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

Por essa razão, deve ser alterado o Edital de Convocação, para que seja exigida a apresentação de Notificação na Anvisa dos produtos relacionados nos itens nº **10, 17, 24, 26, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 58, e 66.**

II.II – Dos Produtos Elencados no Edital - Necessidade de REGISTRO na ANVISA (Risco 2). Necessidade de Inclusão da Comprovação do Registro no EDITAL.

Nos termos do artigo 17 da RDC 59/2010, são classificados como de risco 2 os produtos que contenham as seguintes características:

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

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

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

IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: a) fluorídrico (HF); b) nítrico (HNO₃); c) sulfúrico (H₂SO₄); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Os produtos classificados como de risco 2, nos termos da norma regulamentar da ANVISA são aqueles dispostos Itens nº **9, 18, 20, 25, 32, 57, 65, 71, 72, 75, 89, 90 e 105.**

O edital silencia quanto a qualificação dos produtos dispostos nos itens acima, especialmente quanto a apresentação das condições sanitárias e aprovação no órgão competente, em especial o registro dos produtos na ANVISA.

A própria Agência de Vigilância Sanitária na já citada RDC nº 59/2010, estabelece em que condições os produtos de risco 2 podem ser comercializados:

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

Deste modo, nos mesmos moldes do que foi requerido quanto a necessidade de apresentação da notificação a ANVISA, no edital para a participação no certame, a apresentação do registro dos referidos produtos é condição *sine qua non* para a participação do licitante no certame.

O registro é, de fato, um garantidor da eficácia e da segurança no uso do produto. Em um produto irregular, não há como saber se a matéria prima tem qualidade, se a formulação é adequada, se as embalagens foram devidamente higienizadas antes do envase, entre outros aspectos. Além do mais, a inconformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos competentes pode causar queimaduras, problemas respiratórios, irritações, lesões e graves intoxicações, como próprio consta no portal da ANVISA¹

Assim, a fim de prestar justiça ao pleito, assegurar a administração pública e a coletividade e impedir que os licitantes apresentem proposta de preço de produto incompatível com aquele que se busca, deve ser realizada a alteração do edital para **EXIGIR A APRESENTAÇÃO DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS PRODUTOS ELECADOS NOS ITENS 9, 18, 20, 25, 32, 57, 65, 71, 72, 75, 89, 90 e 105.**

II.III – Da Necessidade de Apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE Junto ao Órgão Sanitário.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

A legislação que versa sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os correlatos, dentre outros, determina que as empresas que comercializam tais produtos, DEVEM ser autorizadas pelo Ministério da Saúde, através

¹ BRASIL, postado por Ascom/Anvisa, em Última Modificação em 30/04/2020 21:49, no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

da ANVISA, e licenciadas pelo órgão sanitário competente. Senão, vejamos o enumerado no art. 2º da Lei nº 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.”

Analisando as condições de habilitação da licitante, prevista no item 11 do Edital de convocação, se observa a total inércia da administração quanto a exigência da comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa pela Anvisa para fornecer os produtos estabelecidos nos itens nº 9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 5, 65, 66, 71, 72, 42, 89, 90 e 105.

A ANVISA estabelece na Resolução Colegiada – RDC 16/2014 as regras para concessão da AFE, bem como as vedações já estabelecidas no artigo art. 2º da Lei nº 6.360/76.

O artigo 2º, inciso II da RDC 16/2014 conceitua a Autorização de Funcionamento (AFE):

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;

E ainda estabelece no artigo 3º da mesma resolução a abrangência da referida autorização:

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.

A inércia do edital ao deixar de exigir nos documentos de habilitação técnica a apresentação da AFE, coloca em risco a lisura do procedimento, pois desequilibra a relação negocial, e, principalmente, coloca em risco o administrado uma vez que abre as portas da administração para adquirir produtos sanitizantes de empresas



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

que não guardam condições técnicas para a venda de tais produtos.

A inclusão de tal condição de habilitação no edital de pregão, ampara-se na previsão legal exposta na Lei de Licitações, nº 8.666/93, em seu art. 30, inc. IV, que dispõe:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

[...] IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

A exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa, portanto, é medida de responsabilidade da Administração com a segurança de administrados, servidores e demais membros da administração pública. É ainda, demonstração de zelo com o erário para que não se dispenda recursos com produtos irregulares, mas com aqueles de procedência rastreada pelo órgão competente.

Assim, deve ser realizada a alteração do Edital, em respeito ao princípio da legalidade, da primazia do interesse público e da medida menos gravosa ao erário, para que conste na habilitação técnica **A EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO DA EMPRESA – AFA, ATRIBUÍDA PELA ANVISA, NOS ITENS 9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 5, 65, 66, 71, 72, 42, 89, 90 e 105.**

III – Da Necessidade de Desmembramento dos itens 70, 74 e 104 – Identificar os Itens que Forem Destinados a Secretaria Municipal de Saúde e os Quantitativos Destinados aos Demais Órgãos.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a impugnante com a exigência formulada de que o processo licitatório seria de aquisição de diversos itens, dentre eles, de luvas de látex para procedimento, devidamente especificadas nos itens 70, 74 e 104 do convocatório.

O Objeto do Contrato é abrangente e prevê a Aquisição de **MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE, DESCARTÁVEIS E EPI (Equipamentos**



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

de Proteção Individual) para atender a manutenção dos trabalhos das Secretarias da Prefeitura de Biguaçu, onde as luvas adquiridas devem ser um EPI, portanto, deve ser um produto com C.A emitido pelo MTE, porém, sem necessidade de ser um produto regulamentado pela ANVISA, repita-se, por ser um EPI e não um produto com destino de uso na área da saúde, pelo menos, não na sua totalidade.

O presente Edital, prevê a aquisição de Luvas de procedimento descartáveis (itens nº 70,74 e 104), onde exige o Edital que as mesmas sejam registradas na ANVISA, porém, trata-se de uma restrição/exigência sem fundamentação jurídico, visto que o uso, como explicitado no Edital, não é para área da saúde, repita-se, pelo menos não na sua totalidade, sendo assim, o Município estará adquirindo um produto, para uso distinto do que tem como objeto, pagando, inclusive um preço acima do estipulado no mercado.

A restrição com a realização de exigência desnecessária e não pertinente, somente beneficia as empresas que são do mercado de luvas médicas e buscam a restrição e direção do Edital para um item de valor agregado maior e que não suporta a necessidade para o qual se destina a aquisição. Necessário observar ainda que, o fato ante narrado, prejudica os cofres públicos, visto que, ao exigir registro na ANVISA, o produto passa a ser apto a ter sua utilização em ambiente médico hospitalar e odontológico, que por lógica, deve obter características distintas para proteção contra agentes biológicos (SANGUE), o que no caso em tela, não é o objetivo total deste certame.

A licitação como ante recortado do presente edital ora impugnado, busca aquisição para **TODAS AS SECRETARIAS DA PREFEITURA DE BIGUAÇU**, onde, como já exposto, não possui a necessidade técnica de utilizar um produto com tal Registro, **EXCETO AQUELES DESTINADOS A SECRETARIA DE SAÚDE**, que devem ser inseridos em um item específico, os demais EPIs se basta a necessidade de Registro de C.A no Ministério do Trabalho e Emprego, visto que a sua utilização não envolverá contato com sangue, mas sim, apenas necessidade de proteção individual do trabalhador, contra agentes químicos.



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

Tal diferença técnica de órgão que realiza o registro e certificação, provoca uma alta diferença de preços e prejudica a aquisição deste Poder Público.

Necessário afirmar que para a motivação de utilização, por não ser empregado o uso exclusivamente na área da saúde, a necessidade de registro na ANVISA não se aplica a totalidade dos lotes.

A RDC nº 55/2011, que trata das luvas médicas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, porém, todas para uso na área médica. *In verbis*:

Definições

Art. 3º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I. Borracha Natural ou Borracha de Látex Natural: produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes.

II. Borracha Sintética: produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de latex natural.

III. Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. Luva Cirúrgica: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário(a), para utilização em cirurgias.

V. Luva para Procedimentos Não Cirúrgicos: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde.

VI. Látex de Borracha Natural: produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira – *Hevea brasiliensis*.

Como observa-se na RDC que prevê a necessidade de registro na ANVISA, evidente fica, que tais luvas são para a área médica, seja cirúrgico ou não, diferente do objetivo do presente Edital, o qual abrange todas as Secretarias do Município de Biguaçu.



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

Observa-se que para a área de atuação no presente Edital, exceto as luvas destinadas a Secretária de Saúde, a certificação necessária é do MTE, onde o mesmo emite o C.A certificando a qualidade do produto e funcionalidade do mesmo. Lembra-se, entretanto que a composição das referidas luvas são as mesmas, modificando apenas o órgão certificador e o controle de produção acerca da proteção contra o sangue (Agentes Biológicos).

Corroborar com o ante exposto a regulamentação do Ministério do Trabalho e Emprego, conforme cita-se abaixo:



MINISTÉRIO DO TRABALHO
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE NORMATIZAÇÃO E PROGRAMAS

COMUNICADO XL

(31/05/2017)

Normas Técnicas: Luvas de proteção contra riscos mecânicos (EN 388) e Luvas de proteção contra riscos químicos (EN 374)

Considerando a publicação e a vigência das normas técnicas:

Norma Técnica vigente	Data de publicação	Norma substituída
BS EN ISO 374-1:2016	31/01/2017	BS EN 374-1:2003
BS EN 374-2:2014	31/01/2015	BS EN 374-2:2003
BS EN 16523-1:2015	30/09/2015	BS EN 374-3:2003
BS EN 388:2016	30/11/2016	BS EN 388:2003

E considerando que a avaliação de Equipamentos de Proteção Individual – EPI deve observar, via de regra, a versão vigente das normas técnicas aplicáveis, esta Coordenação informa que as **luvas de segurança para proteção contra riscos mecânicos** e as **luvas de segurança para proteção contra riscos químicos** devem ser ensaiadas segundo as versões vigentes das normas acima indicadas.

Serão aceitos relatórios de ensaio emitidos até 30/06/2017 com base nas versões antigas dessas normas.

Tal obrigação, de registro na ANVISA, resta evidente com as regulamentações alhures, que somente seria pertinente em caso de uma aquisição **EXCLUSIVA PARA A ÁREA MÉDICA/ODONTOLOGICA/HOSPITALAR**, onde, tal critério deve ser obrigatoriamente obedecido, o que no caso em questão, não é pertinente, e com tal prática, o Poder Público não estará realizando uma aquisição com



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

recursos otimizados, bem como, não estará realizando uma aquisição do produto próprio para o objeto e objetivo licitado.

Deste modo, É IMPERATIVO QUE SEJA REALIZADO O DESMEMBRAMENTO DOS ITENS 70, 74 E 104 DO EDITAL, ESPECIFICANDO QUAIS OS MATERIAIS SERÃO DESTINADOS A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SUAS EXIGÊNCIAS, E AS LUVAS QUE SERÃO UTILIZADAS NAS DEMAIS SECRETARIAS SEJAM ESPECIFICADAS EM ITENS SEPARADOS SEM A NECESSIDADE DE C.A DE AGENTES BIOLÓGICOS E SIM AGENTES QUÍMICOS, E SEM A EXIGÊNCIA DE APROVAÇÃO DO PRODUTO PELA ANVISA.

Reitera que a medida acima além de atribuir justiça e economia ao certame traz, também, segurança ao administrado que pode usufruir dos produtos adequados para cada atividade.

IV – DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente Impugnação julgada procedente, com efeito para:

1 - Determinar-se a republicação do Edital, para que:

1.1 seja exigida a apresentação de Notificação na Anvisa dos produtos relacionados nos itens nº **10, 17, 24, 26, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 58, e 66; e**

1.2 exigir a apresentação de registro na Anvisa dos produtos elencados nos itens **9, 18, 20, 25, 32, 57, 65, 71, 72, 75, 89, 90 e 105; e**

1.3 Na Habilitação técnica seja exigido a apresentação da autorização de fornecimento da empresa – AFE, atribuída pela ANVISA, nos itens **9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 5, 65, 66, 71, 72, 42, 89, 90 e 105; e**

1.4 seja realizado o desmembramento dos itens **70, 74 e 104** do edital,



DE SOUSA & ROUSSENO

ADVOCACIA

especificando quais os materiais serão destinados a Secretaria Municipal De Saúde e suas exigências, e as luvas que serão utilizadas nas demais secretarias sejam especificadas em itens separados sem a necessidade de C.A de agentes biológicos e sim agentes químicos, e sem a exigência de aprovação do produto pela ANVISA.

Termos em que,

Pede-se, deferimento.

São José, 03 de fevereiro de 2021.

Sebold Comercial Ltda

Luiz Fernando Sebold
RG 4.430.088-3 SSP/SC
Administrador