



ESTADO DE SANTA CATARINA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU  
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

Biguaçu/ SC, 05 de fevereiro de 2021.

Processo de Licitação

Pregão Eletrônico nº. **02/2021-PMB**

Empresa Impugnante: **SEBOLD COMERCIAL ATACADO DE PRODUTOS**

Trata-se da impugnação apresentada perante o Pregoeiro e a Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Biguaçu, alusiva ao edital de licitação do Pregão Eletrônico nº 04/2021-PMB, objetivando a **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**, requerendo alterações do referido Edital de licitação.

#### **I. DA TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, registro que a impugnação do interessado merece ser analisada e processada, considerando que a presente impugnação foi recebida por e-mail no dia 04/02/2021, visto que a data de abertura das propostas serão dia 09/02/2021, verifica-se sua tempestividade, à luz do que dispõe o art. 24, do Decreto Federal nº 10.024/2019 – Decreto que regulamenta a licitação, modalidade pregão, na forma eletrônica.

*“Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.”*

#### **II. DA MOTIVAÇÃO DA IMPUGNANTE**

A empresa impugnante alega que o edital de licitação esta em desconformidade legislativa, E tem a necessidade de alteração dos descritivos dos itens 5, 9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 44, 47, 48, 49, 50, 65, 66, 71, 72, 42, 89, 90 e 105, visando o cumprimento das regras legais aplicadas e desmembramento dos itens 70, 74 e 104 do edital.

#### **III. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES E FUNDAMENTAÇÃO**

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos (art. 3º da Lei de Licitações).



ESTADO DE SANTA CATARINA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU  
Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

**Da Ausência de Solicitação de Registro e Notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos 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.**

O art. 2º da RDC nº 59/2010 estabelece:

*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.*

Em conferência aos descritivos do edital, os itens 9, 10, 17, 18, 20, 24, 25, 26, 32, 33, 34, 35, 42, 44, 48, 49, 66, 72, 75 e 105, não possuem informações necessárias para a aquisição correta dos produtos, como também, estes serão cancelados e incluídos, com as novas exigências, em próximas licitações.

Com relação aos itens 47, 50, 65, 71, 89 e 90 segue o relatório:

Item 47: SABÃO EM BARRA - NEUTRO GLICERINADO - MULTIUSO, PARA LIMPEZA - SABÃO EM BARRA - NEUTRO GLICERINADO - MULTIUSO, PARA LIMPEZA EM GERAL, BIODEGRADÁVEL, BARRA EM 200 MG. EMBALAGEM COM 05 (CINCO) UNIDADES E COM NOME DO FABRICANTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE, **REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

Item 50: SABONETE LÍQUIDO ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO VISCOSO CREMOSO, PH NEUTRO, COM AGENTES HIDRATANTE EMBALAGEM GALÕES DE 05 LITROS EMPILHÁVEL, COM VALIDADE MÍNIMA DE 06 MESES, A EMBALAGEM DEVERÁ CONTER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, VALIDADE E **NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU ANVISA.**

Item 65: DESINFETANTE EM PÓ CLORADO PARA DESINFECÇÃO DE FRUTAS, LEGUMES, E VERDURAS, QUE ATENDA Á PORTARIA 15 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. APLICAÇÕES/INDICAÇÕES: AÇÃO ANTIMICROBIANA **COMPROVADA POR LABORATÓRIO OFICIAL.** DILUIÇÃO 0,33% ( 3,3 GR/I DE ÁGUA). EMBALAGEM: DE 1KG

Item 71: MÁSCARA DE PROTEÇÃO FACIAL TIPO RESPIRADOR, APLICAÇÃO PROTEÇÃO CONTRA BACILO DA TUBERCULOSE, CONSTITUÍDO POR FIBRAS SINTÉTICAS DISPOSTAS EM 4 CAMADAS COM FORMADOS EM CONCHA OU BICO DE PATO; DUAS TIRAS ELÁSTICAS PARA FIXAÇÃO NA CABEÇA, CLIPE NASAL FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA E EFICIÊNCIA MÍNIMA DE FILTRAÇÃO DE 95% DE PARTÍCULAS DE ATÉ 0,3 MICROMETROS. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO COMO PFF/2 E DA NIOSHI **COMO N95 E REGISTRO DO MS.** DESCARTÁVEL. ATÓXICA E HIPOALERGÊNICA. INODORA.

Item 89: SACO PARA LIXO HOSPITALAR INFECTANTE 50 LITROS - DIMENSÕES APROXIMADAS 63,00 X 80,00 CM, MATERIAL POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, RESISTENTE, SOLDA TIPO ESTRELA CONTÍNUA, HOMOGÊNEA QUE VEDE COMPLETAMENTE E NAO PERMITA A PERDA DO CONTEÚDO DURANTE O MANUSEIO, COM EMBALAGEM COM 100 UNIDADES - **DE ACORDO COM A NORMA TÉCNICA 9191 DA ABNT E COM CADASTRO NA ANVISA.**



**ESTADO DE SANTA CATARINA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU**  
**Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação**

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

Item 90: SACO PARA LIXO HOSPITALAR INFECTANTE 100 LITROS, COM EMBALAGEM COM 100 UNIDADES - DIMENSÕES APROXIMADAS: 75,00 X 90,00 CM, MATERIAL POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, RESISTENTE, SOLDA TIPO ESTRELA CONTÍNUA, HOMOGÊNEA QUE VEDE COMPLETAMENTE E NAO PERMITA A PERDA DO CONTEÚDO DURANTE O MANUSEIO - **DE ACORDO COM A NORMA TÉCNICA 9191 DA ABNT E COM CADASTRO NA ANVISA**

Grifamos nos itens os requisitos técnicos que estão sendo exigidos, e podemos perceber que todos estão em conformidade com a legislação, garantido a qualidade dos produtos. No mais, ao formular o Edital, a Administração Pública deve respeitar os requisitos legais e os princípios das contratações públicas, não podendo estabelecer preferências ou distinções que restrinjam a competitividade. As exigências apresentadas pelas Secretarias solicitantes suprem os fins desejados e, certamente, serão preenchidas por diversas empresas, o que garantirá a competitividade e a isonomia necessárias à validade do procedimento licitatório, além de atenderem às necessidades das Secretarias e, conseqüentemente, de toda a população, bem como do interesse público.

#### **Da autorização de funcionamento da empresa pela Anvisa**

O art. 2 da Lei 8077/13 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

*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.*

O Art. 3º da RDC nº 16/2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

*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 art.2 da Lei 6.360/76 Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.



**ESTADO DE SANTA CATARINA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU**  
**Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação**

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

*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.*

Conforme determina o Art. 12 da Lei 6.360, de 23/09/76, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, exceto os produtos para saúde dispensados de registro, conforme o Art. 25 desta Lei. O Decreto 8077 de 14 de agosto de 2013, regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária.

O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e do Alvará de Licença Sanitária. A RDC nº 15, de 28 de março de 2014, em seu artigo 2º, parágrafo único determina ainda que o deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde. Nesse sentido, as empresas deverão possuir o registro para poder comercializar os produtos estabelecidos nas leis. Logo, para atender os dispositivos, as empresas deverão ter sua regulamentação junto a Vigilância Sanitária.

O inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93 ressalta ser vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato. O inciso II do mesmo parágrafo possui resquício dessa vedação ante a proibição de se estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra entre empresas brasileiras e estrangeiras.

Qualquer cláusula que favoreça, limite, exclua, prejudique ou de qualquer modo fira a impessoalidade exigida do gestor público poderá recair sobre a questão da restrição de competição. Conforme o Tribunal de Contas, não se admite a discriminação arbitrária na seleção do contratante, sendo insuprível o tratamento uniforme para situações uniformes, tendo em vista que a licitação se destina a garantir não só a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, como também a observância do princípio constitucional da isonomia. Acórdão 1631/2007 Plenário (Sumário).



**ESTADO DE SANTA CATARINA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU**  
**Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação**

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pelas Secretarias solicitantes na fase interna, de maneira que a alteração da especificação configuraria verdadeiro retrocesso no procedimento, além de resultar, por óbvio, em determinações não condizentes com a real necessidade da Administração.

Neste sentido, socorremo-nos das lições do mestre Marçal Justen Filho:

*“A atividade administrativa, ao longo da licitação, reflete o exercício de competências criadas e disciplinadas por lei. Mas pode a lei tanto disciplinar antecipadamente de modo exaustivo o conteúdo e as condições da atividade administrativa (competência vinculada) como atribuir ao agente estatal uma margem de autonomia de escolha em face do caso concreto (competência discricionária). (...) Já a competência discricionária envolve uma disciplina legal não-exaustiva. O agente recebe o poder jurídico de escolher entre diversas alternativas, incumbido-lhe realizar uma avaliação quanto à solução mais satisfatória para o caso concreto. (...) Reservou-se à Administração a liberdade de escolha do momento da realização da licitação, do seu objeto, da especificação, de condições de execução, das condições de pagamento, etc. Essa competência discricionária exercita-se no momento preparatório e inicial da licitação. Uma vez realizada essas escolhas, exaure-se a discricionariedade e não mais pode ser invocada – ou mais corretamente, se a Administração pretender renovar o exercício dessa faculdade, estará sujeita a refazer toda a licitação. (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: comentários à legislação do pregão comum e eletrônico. São Paulo: Dialética, 2013).”*

Na realidade que o país se encontra, em meio de uma pandemia, e conforme estabelece a RDC 348/2020, os registros dos produtos concedidos nas condições (emergenciais) em seu Art. 12, terão validade de 1 (um) ano. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015 terão a validade de registro padrão de 10 (dez) anos, não serão exigidos os registros de Autorização de Funcionamento das Empresas pela ANVISA.

A Administração assume o dever, visando a maior economicidade, de realizar a contratação menos onerosa e o particular se obriga a realizar a melhor e mais abrangente condição de fornecimento. A vantagem para a Administração também se traduz em benefício para a sociedade, não sendo salutar, com efeito, que o interesse privado de cada licitante seja maior ao interesse coletivo de obter uma aquisição mais vantajosa.

Do desmembramento dos itens 70, 74 e 104.

Os itens 70, 74 e 104 são de luva de látex, para procedimento, de tamanhos extra pequeno, P e G, não esterilizada, confeccionada em látex natural de alta densidade tátil, formato anatômico, boa



**ESTADO DE SANTA CATARINA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIGUAÇU**  
**Secretaria de Administração – Diretoria de Licitação**

CNPJ: 82.892.308/0001-53

Endereço: PRAÇA NEREU RAMOS, 90

Telefone: 3094.4100

CEP: 88.160-116

Cidade: Biguaçu

elasticidade e resistência, perfeita adaptação, talcada, punho longo, firme e com acabamento, textura uniforme, sem falhas, para mão direita e mão esquerda. embalada em caixas com 100 unidades. destinado a uso médico e odontológico com comprovação mediante apresentação de c.a. para agentes biológicos e registro do produto no ministério da saúde (anvisa), juntamente com a proposta de preços

O desmembramento dos itens causaria grande prejuízo a Administração, visto que o setor de saúde está trabalhando com seus estoques limitados, pois os mesmos itens foram fracassados no edital do PE 112/2020-FMS e seria impossível alterar esse item nesse momento. Nunca se pode perder o foco do principal objetivo dos procedimentos licitatórios, que é a prevalência do interesse público.

#### **IV. DA DECISÃO**

Com base no exposto, conheço a impugnação pela tempestividade de que se reveste, para no mérito, DAR provimento as razões aduzidas em sua parcialidade.

Mirella da Conceição  
Pregoeira Municipal