

A,

Exma. Sr^a. Aline Sodré da Silva pregoeira da Vigilância Ambiental em Saúde de,
São Pedro da Aldeia – RJ.

Ref.: Edital Pregão Eletrônico nº 90034/2024, MERCADO PARA 22/08/2024,

às 09h00min.

Processo Administrativo nº 618/2024

A ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 26.221.566/0001-37, com Sede à Rua Israel, nº 13D – QD.252, Bairro Jardim São Cristóvão – São Luís – MA, por intermédio de seu representante legal o Sr. João Paulo Pereira Filho, inscrito no CPF sob o nº 609.013.753-73 e RG nº 042973222011-5, vem tempestivamente, apresentar IMPUGNAÇÃO ao presente Edital, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/21, pelas razões aduzidas:

I – DA TEMPESTIVIDADE

1. Conforme previsão editalícia qualquer pessoa poderá impugnar o Edital até 03 (três) dias úteis antes da data designada para abertura da sessão pública.

28.3. Qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste Pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico compras@pmspa.rj.gov.br, até as 17 horas, no horário oficial de Brasília/DF.

2. Considerando a contagem de prazo estabelecida no artigo 164 da Lei n.º 14.133/2021 e prevista no item 28.3 do Edital, que se exclui o dia do início e se inclui o do vencimento, o prazo fatal para apresentação da peça impugnatória que é dia 19/08/2024, o que torna estas considerações tempestivas e regulares para análise e consideração.

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

II – DO OBJETO DA LICITAÇÃO

Trata-se de licitação destinada ao Registro de preços para seleção da proposta mais vantajosa para futuro e eventual fornecimento de raticida, baraticida, formicida e moluscicida (iscas em bloco e iscas em grão de trigo) para suprir as necessidades da Vigilância Ambiental em Saúde, de acordo com as condições e demais especificações elencadas neste Edital e seus anexos.

III - DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

- DIVERGENCIA VALOR ESTIMADO COM O TR.
- PRODUTO DE USO DOMESTICO
- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA INCOMPLETA.

A empresa licitante ora impugnante, ao analisar minuciosamente o instrumento convocatório, encontrou vícios em sua elaboração que podem prejudicar o bom andamento do certame e conseqüentemente o Município de São Pedro da Aldeia: Vale pontuar que o preço estimado do item 2.2 do edital, apresenta divergência com o preço total elencados no item 4 Anexo I – Termo de Referência, observando os itens 1, 2 e 3, viu-se que a especificação apresentada são de produtos domésticos, cuja sua finalidade e destinação não abrange os produtos profissionais em seu uso em Saúde Pública, onde a concentração de ativo e formulação apresentada não controla de forma eficaz as pragas a serem controlada, não agem com presteza como um produto profissional. Deparou-se também ausência de exigências de qualificação técnica das empresas licitante situada no item 10, inciso III.

IV - DA AUSENCIA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA ESPECIFICA PARA O MATERIAL A SER ADQUIRIDO.

É fato que a Administração deve exigir em seu instrumento convocatório que, tanto as licitantes, quanto as marcas ofertadas estejam em completo atendimento à Legislação Vigente, e ambos devidamente registrados perante as entidades e órgãos regulamentadores competentes. Também que as empresas, ao participarem de um processo licitatório, independente das exigências editalícias, devem estar aptas ao

fornecimento do produto licitado, possuindo todos os Alvarás, Licenças e Autorizações para o exercício de suas atividades.

Ocorre que, não foi localizado no item “10 – DA HABILITAÇÃO”, ou em qualquer outra parte do Edital, a exigência de comprovação de regularidade DAS EMPRESAS LICITANTES, interessadas em fornecer o item e 04 listados no “ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA”, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme Legislação Vigente e **Alvará Sanitário** expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.

Como pode ser verificado nos descritivos dos itens listados no “ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA”, os produtos requeridos são classificados como saneantes domissanitários de uso profissional regulamentados pela ANVISA, e de acordo com o inciso VII do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO** de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes. Tal exigência é regulamentada pela RDC nº 16 de 01 de abril de 2014 em seu Art. 3º, 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.” (grifo/negrito nosso)

Também de acordo a Lei nº 6.437/1977, a empresa que não possuir a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração

ERRADIK

Saúde Ambiental

Comércio de Produtos Domissanitários

sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa:

“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;” (grifo/negrito nosso)

Claramente observa-se que a comprovação de regularidade da Licitante perante o Órgão Regulamentador competente não é apenas uma exigência editalícia, mas trata-se da legalidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração, e a não observância do acima descrito, fere o que disciplina o Art. 3º da RDC nº 16/2014.

Conforme o Art. 37º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...) XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.” (grifo/negrito nosso)

Conforme observado em Legislação já citada, para o fornecimento de produtos saneantes domissanitários com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE para PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas de direito privado ou público como a “Prefeitura de São Pedro da Aldeia”, é OBRIGATÓRIO que as empresas licitantes possuam a AFE – Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo “ATACADISTA”. Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. Reiteramos deixando claro que VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO.

Este tópico é de grande importância e necessita de atenção, pois a ausência desta exigência abre precedentes para que empresas inaptas participem do certame, e aceitar que empresas que não possuem tal autorização classificadas como “VAREJISTAS”, participem do processo licitatório e forneçam para a Prefeitura de Arujá, desatende completamente a Legislação Regulamentadora. O portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informa com clareza a OBRIGATORIEDADE de as empresas DISTRIBUIDORAS possuírem AFE para o fornecimento no modo ATACADISTA:

“5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

ERRADIK

Saúde Ambiental

Comércio de Produtos Domissanitários

Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
-----------	-----------------	-------------------

*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.”
(https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de_funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de_funcionamento-afe-ou-ae)

Tais informações foram ainda reafirmadas através respostas dadas a questionamentos realizados por meio de consultas públicas realizadas no portal Fala Brasil (ANEXO):

“A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 5º da RDC nº 16/2014. Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista nos termos da RDC nº 16/2014, portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.” (grifo/negrito nosso)

Através de “Informe Técnico” (cujo link para consulta está ao final deste documento), a ANVISA também reafirma a obrigatoriedade da Autorização para empresas que comercializam produtos de uso profissional: “Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.” (grifo/negrito nosso)

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

Tamanha importância da exigência desta regulamentação, o Ministério da Saúde publicou ainda Cartilha – “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” (cujo link para consulta está ao final deste documento), que em sua página 10, orienta a exigência da AFE para qualificação técnica das empresas interessadas em fornecer saneantes domissanitários para Administração Pública.

É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas ou como formalismo exacerbado, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos de tamanha complexidade, por empresas que possuem a devida qualificação técnica necessária, garantindo assim segurança ambiental e jurídica à Municipalidade.

Como bem exposto no Art. 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro - DECRETO-LEI Nº 4.657, DE 4 DE SETEMBRO DE 1942: “Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”. Sendo assim, não restam dúvidas, que todas as empresas interessadas em fornecer SANEANTES DOMISSANITÁRIOS para a PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas do Direito Público ou Privado, devem possuir AFE, estando em completo atendimento a RDC nº 16 de 01 de Abril de 2014, lembrando que o seu descumprimento está sujeito à aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 não podendo ser tais fatos ignorados.

Lembramos ainda que a inclusão desta exigência não restringe de nenhum modo a participação, mas sim, garante a celeridade do Certame, assegurando que apenas as empresas em total concordância com os preceitos legais participem do processo, lembrando que comprar de empresas não legalizadas para tal fornecimento, ou adquirir produtos sem as devidas certificações, leva a Administração ao descumprimento dos princípios listados no do Art. 5º da Lei nº 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

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

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).” Informamos também que exigência da AFE é muito bem observada pelas repartições públicas do país que prezam pelo cumprimento das exigências legais. Tais repartições INDEFERIRAM Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento requerendo a RETIRADA desta exigência ou o ACEITE da “Dispensa de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA”, ou DEFERIRAM Impugnações interpostas ou pedidos de esclarecimento requerendo a INCLUSÃO desta exigência cumprindo todos os requisitos legais estabelecidos pelos Órgão Regulamentadores e resguardando a Segurança da População, como por exemplo os municípios de Jacutinga/MG, Taboão da Serra/SP, Mirassol/SP, Carneirinho/MG, Montes Claros/MG e Monte Carmelo/MG conforme anexos.

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

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.

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.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e

lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde,(...)."

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal. Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu

6º que essa agência

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental

“terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, (...)”

V – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, solicitamos que seja julgado procedente o Pedido de Impugnação e que o referido Edital seja republicado com as solicitações aqui apontadas.

São Luís /MA, 16 de agosto de 2024.

ERRADIK
Saúde Ambiental
Comércio de Produtos Domissanitários

ERRADIK SAÚDE AMBIENTAL COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

Endereço: Rua Israel 13 – D Qd 252 Jardim São Cristóvão São Luís – MA CEP 65056-420

Tel.: (98) 3225-2165 / WhatsApp 98 98253-9999 – Site: www.erradik.com.br

E-mails: administrativo@erradik.com.br / comercial1@erradik.com.br /

vendas1@erradik.com.br / joapaulo@erradik.com.br

Instagram: @erradik_saude_ambiental