



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL
DE LEME.**

Pregão Eletrônico nº 063/2024

Processo Administrativo nº 8.535/2024

**S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA,
DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita
no CNPJ sob nº 12.488.131/0001-49, com sede na Rua Manoel Vieira, 2121, Centro,
Araçoiaba da Serra – SP CEP: 18190000, e-mail: licitacoes@stcomercial.com.br,
telefone n. (15) 32813538 representada por sua sócia administradora Dalete Andreia
Yamakawa, brasileira, empresária, Sócia proprietária, portador do RG **20.647.944 SSP/SP**
e CPF **147.326.528-24** vem à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO**
ao edital do **Pregão Eletrônico nº 063/2024**, conforme razões a seguir expostas.

1. DOS FATOS.

A Prefeitura Municipal de Leme tornou pública a realização de
licitação na modalidade **Pregão Eletrônico nº 063/2024**, mediante as condições
estabelecidas neste Edital.



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

De acordo com o Ato Convocatório, a sessão pública para a disputa de preços ocorrerá no dia 14 de outubro de 2024, às 08h00min (Horário de Brasília).

Referido Edital tem por objeto a formação de **“REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS GERIÁTRICAS DESTINADAS A PACIENTES CARENTES E ACAMADOS EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE ATENDIDOS PELO NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DA SAÚDE”**.

Ocorre que o Edital apresenta vícios em sua elaboração, que afrontam aos princípios basilares da Administração Pública, previstos no artigo 5º da Lei nº. 14.133/21.

Por se tratar de aquisição de produtos de higiene pessoal (**fraldas descartáveis**), seria necessário que o Edital dispusesse sobre a apresentação de documentação técnica quanto à regularidade sanitária das empresas licitantes.

Nesses termos, os artigos 7º e 8º da Lei nº. 9.782/1999 dispõem que incumbe à ANVISA a função de regulamentar, fiscalizar e controlar produtos de higiene, como é o caso em comento.

Acontece que, em desacordo com a legislação vigente, **o Edital é omissivo em relação a apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento**, emitida pela ANVISA, para produtos de higiene pessoal, cosméticos e materiais de limpeza, como é o caso do objeto do certame.

Outrossim, **o Edital também é omissivo quanto a necessidade da apresentação da Licença de Funcionamento (LF) emitida pela vigilância**



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

sanitária local, em desacordo com a legislação e jurisprudência do Tribunal de Contas.

Além do mais, em razão da natureza dos produtos licitados, seria necessária a apresentação de laudo comprobatório do produto, no momento da oferta. Com efeito, consta do Edital que o produto deve ser dermatologicamente testado. No entanto, inexistente previsão acerca da necessidade de apresentação de laudo, como irritabilidade dérmica. Assim, não será possível verificar a adequação do produto, sob o critério de teste dermatológico, sem a apresentação de laudo comprobatório.

Por essas razões, é proposta a presente IMPUGNAÇÃO, a fim de que seja reinstaurada a ordem legal do procedimento e readequadas as cláusulas editalícias, nos termos das razões de direito a seguir expostas.

2. DAS RAZÕES DE DIREITO.

2.1. DA NECESSIDADE DE IMEDIATA SUSPENSÃO DO CERTAME E REFORMULAÇÃO DAS CLÁUSULAS EDITALÍCIAS. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO (LF). DOCUMENTO IMPRESCINDÍVEL À REALIZAÇÃO DO OBJETO LICITADO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE.

A Administração Pública deve reger seus atos pelos princípios esculpidos no artigo 37, *Caput*, da Constituição Federal, que estabelece o seguinte:

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.

(...)



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

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 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.

Visando atender a referido comando constitucional, o artigo 5º da Lei nº 14.133/21 estabelece que a licitação deverá observar o princípio da igualdade e da vinculação ao edital, *in verbis*:

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 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).

Não obstante à vinculação ao edital, este não pode estar em desacordo com a legislação em vigor, sob pena de retificação da cláusula ilegal.

No presente caso, verifica-se que há previsão expressa sobre o objeto do Edital, consistente em: “**fralda geriátrica descartável**”.

Portanto, cuida-se de contratação de empresa que trabalhe com a distribuição de **produto de higiene pessoal**, motivo pelo qual o Edital deve exigir das empresas licitantes a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF).



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

O artigo 7º da Lei nº 9.782/99 estabelece que compete à Agência de Vigilância Sanitária autorizar o funcionamento de empresas que desenvolvam atividade profissional com os itens previstos no artigo 8º da mesma lei, vejamos:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação** dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Por sua vez, o inciso III do §1º do artigo 8º da Lei nº 9.782/99 prevê que se consideram produtos de controle e fiscalização os de higiene pessoal:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

III - cosméticos, **produtos de higiene pessoal** e perfumes;

Destaca-se que a Autorização de Funcionamento (AFE) é ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução.

Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, estabelece a necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento, nos termos do seu artigo 3º, *in verbis*:



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

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.

Logo, a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), das empresas licitantes distribuidoras e fabricantes do produto é matéria que se impõe, motivo pelo qual deve ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação, nos termos dos artigos 63, inciso I, e 66, *caput*, da Lei nº. 14.133/21:

Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

I – poderá ser exigida dos licitantes a declaração de que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;

Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, **quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.**

No presente caso, contudo, tem-se que o Edital exige para a fase de habilitação somente documentos relativos à: regularidade jurídica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal.

Observa-se que não há qualquer menção à exigência de documentação técnica expedida pela Vigilância Sanitária.



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

Ocorre que a exigência quanto à AFE e LF é imprescindível para fins de comprovação da habilitação, de modo a demonstrar a regularidade sanitária das empresas licitantes.

Tendo em vista a atividade profissional da empresa a ser contratada neste certame, é de rigor a obtenção de Licença de Funcionamento (LF), por parte das licitantes, dado o objeto do certame.

Sobre o tema, cumpre ressaltar que o **E. Tribunal de Contas do Estado de São Paulo** possui entendimento no sentido de se exigir a **Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF)** no tocante aos itens considerados como de higiene pessoal, em atendimento à normativa sanitária, como requisito de habilitação:

“Na medida em que a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e a Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede, constituem requisitos determinantes para o exercício da atividade empresarial no ramo do objeto licitado, nos termos do que dispõe o artigo 28, V da Lei 8.666/93, deverá a Administração requisitar estes documentos, como requisito de habilitação jurídica, das eventuais interessadas em participar do certame, consoante orientação já consolidada em nossa jurisprudência”.

(TCESP, 016339/989/17-0, sessão de 29/11/2017, Conselheiro Relator Dimas Eduardo Ramalho).

Ainda nesse sentido, cumpre trazer o seguinte julgado:

“igualmente, **mostra-se pertinente a crítica à ausência de requisição de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e da Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede (autoridade local).** Impende consignar que esta Corte tem considerado necessária a exigência de licença e/ou registro em órgãos reguladores de certas atividades quando esses documentos dizem respeito ao sujeito licitante, eis que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

pretendido. No caso, dentre os produtos licitados, há materiais classificados como “saneantes domissanitários”, sendo imprescindível para sua fabricação, distribuição ou importação, autorização de funcionamento, conforme comando expresso no artigo 7º, VI, c.c. artigo 8º, § 1º, IV, da Lei nº 9.782/99, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

(TCE-SP, 13470.989.16-1. sessão de 21/09/2016, Relator Conselheiro Sidney Estanislau Beraldo).

Logo, a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF) é matéria que se impõe a todos os itens licitados que estão previstos no art. 8º, §1º, III, da Lei nº 9.782/1999, devendo ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação, nos termos do artigo 63, I, da Lei nº. 14.133/21.

A Administração Pública não pode se omitir sobre a exigência da apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento local (LF), tendo em vista o objeto licitado tratar de produto de higiene pessoal, sob pena de vulneração dos princípios da legalidade, igualdade e vinculação ao edital, previstos no artigo 37, *caput* e inciso XXI, da Constituição Federal e artigo 5º, da Lei nº 14.133/21.

Desse modo, requer seja julgada procedente a presente Impugnação, a fim de que seja determinada a retificação do Edital licitatório, para que seja exigido, em fase de habilitação, a **Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF) das empresas licitantes**, diante da aquisição de produto de higiene pessoal.

2.2. DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE LAUDO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DE PRODUTO DERMATOLOGICAMENTE TESTADO E APROVADO.



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

Conforme se verifica do Edital, consta o Edital que o produto ofertado pela licitante deve ser testado dermatologicamente. Nesse sentido, a título de exemplo:

“FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA - TAMANHO P (PEQUENO)
Fralda descartável adulto para uso diurno e noturno. Medidas aproximadas: cintura 40 a 80 cm e peso até 40 kg. Constituída de 3 camadas e 4 fitas adesivas. Camada externa: impermeável, confeccionada em plástico, tipo filme de polietileno. Camada intermediária: composta de polpa de celulose e gel, dotado de alto poder absorvente, com tecnologia anti odor, mantendo a umidade longe do contato direto da pele. Camada interna: confeccionada em falso tecido, a base de fibras sintéticas. Fitas adesivas tipo abre fecha, impregnado de adesivo hipoalergênico, as extremidades livres devem ser adequadamente protegidas, preservando a adesividade. A fralda deveser ter formato anatômico, com múltiplos elásticos e barreiras para garantir ajuste perfeito e impedir vazamentos. Camadas internas e externas perfeitamente sobrepostas, com bordas unidas, para evitar deslocamento da camada intermediária no uso. **Testada dermatologicamente**. Manta anatômica, medindo no mínimo 64 x 15 cm (comp x larg) com variação de + ou - 01 cm, com "aba" que ultrapasse a barreira protetora. Com capacidade mínima de absorção de 1100ml. Embalagem que contenha externamente dados de rotulagem conforme legislação sanitária vigente. As fraldas deverão ser entregues em pacotes lacrados, cujas quantidades podem variar de acordo com a opção do fabricante (marca).”

Não entanto, carece de previsão a necessidade apresentação de laudo que pudesse demonstrar que o produto foi testado dermatologicamente.

Conforme aduzido acima, o artigo 5º da lei de licitações dispõe acerca da necessidade de observação do princípio da legalidade.

Por sua vez, o artigo 42, III, da Lei de Licitações estabelece a possibilidade de exigir amostras, na fase de julgamento, para fins de análise da compatibilidade do produto ofertado:



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

(...)

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

No caso, nota-se que a despeito da exigência de produto testado dermatologicamente, **inexiste exigência de apresentação de laudo acerca do teste**. Contudo, **sem a apresentação de laudo não será possível a aferição da qualidade e da conformidade do produto, como, por exemplo, se passou por teste de irritabilidade dérmica**. Sendo assim, caso não se inclua cláusula no edital para que se apresente laudo demonstrando que o produto foi testado dermatologicamente, restará frustrar exigência prevista no próprio edital, além de restar impedida a possibilidade de aferição de qualidade e conformidade do bem.

Não se pode perder de vista que a finalidade da licitação também é a obtenção de produto seguro, a fim de se evitar a ocorrência de dano, especialmente à saúde.

Destaca-se, também, que na hipótese de contratação de produto sem as qualidades e segurança necessárias, sobrevivendo dano ao usuário, haverá responsabilidade do Administrador Público pelos prejuízos, ante a omissão de se solicitar amostra que demonstre a adequação do produto ofertado pela empresa licitante.

Fato é que a ausência de previsão de apresentação de laudo impedirá absolutamente a constatação de teste dermatológico, assim como não será possível se fazer aferição da qualidade e conformidade do produto.



S&T Comércio de Produtos de Limpeza,
Descartáveis e Informática Ltda.
CNPJ: 12.488.131/0001-49 - I.E.: 178.020.915.110

Assim, requer a retificação do Edital para que seja incluída cláusula com necessidade de apresentação de laudo, a fim de que seja comprovado que o produto foi testado dermatologicamente, demonstrando que passou por análise de irritabilidade dérmica.

3. DOS PEDIDOS.

Ante o exposto, pugna-se pela procedência desta IMPUGNAÇÃO, para que se proceda com a retificação do instrumento convocatório, a fim de que:

i) seja exigido, em fase de habilitação, a Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF) das empresas licitantes, diante da aquisição do produto licitado; e

ii) seja incluída cláusula com necessidade de apresentação de laudo, para demonstração de que o produto foi testado dermatologicamente, acerca da irritabilidade dérmica, bem como que seja apresentado o laudo no momento da indicação do produto e sua amostra.

Termos em que, Pede deferimento.

Araçoiaba da Serra, 07 de outubro de 2024

Dalete Andréia Yamakawa
Sócia Proprietária
RG: 20.647.944-X
CPF: 147.326.528-24

12.488.131/0001-49
S & T COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA,
DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA
Av. Manoel Vieira, 2121 - Lote 03
Centro - CEP: 18.190-000
ARAÇOIABA DA SERRA - SP