

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL N° 043/2023**

**I. DOS FATOS:**

A empresa **MedyClean Higienização Profissional LTDA** apresentou tempestivamente, Impugnação ao Edital do Pregão Presencial n° 44/2023, cujo objeto é Aquisição de Materiais de Acondicionamento, Embalagens, Limpeza, Conservação e Produtos para Lavanderia, incluso a Diluidora Automática em Comodato, bem como a Manutenção, o Fornecimento de Peças e Parametrização dos Produtos, sem Ônus, destinados as Unidades de Atendimento de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde de Catalão-GO, no último dia 23 de janeiro de 2024.

A Impugnante discorre acerca dos seguintes questionamentos:

**a) Questionamento 1 – ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA**

A necessidade de incluir nas especificações técnicas a classificação do Grau de Risco dos Produtos Saneantes e Cosméticos, de acordo com a RDC n° 59 de 17 de dezembro de 2010.

**b) Questionamento 2 – ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA**

A necessidade de incluir o Registro/Notificação da Anvisa, ficha técnica e FISPQ para os que se classificam como saneantes e cosméticos, a fim de se ter conhecimento sobre os produtos ofertados e riscos que oferecem à saúde.

**c) Questionamento 3 – EDITAL**

No que se refere ao item 9.13. do edital, incluir o pedido de apresentação de Licença Ambiental, na Qualificação Técnica da Habilitação

**II. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO:**

Inicialmente, convém destacar que, compete à administração estabelecer diretrizes, especificando o objeto que pretende licitar e os requisitos que venham assegurar o melhor desempenho, sem riscos de não atender às suas necessidades.

Partindo dessa prerrogativa, a Secretaria Municipal de Saúde elaborou as especificações do objeto pretendido, visando tão somente a adequação às suas necessidades preponderantes.

Com relação a “Classificação de Riscos” questionado pela Impugnante, inicialmente lembramos que a Contratante se trata da Secretaria Municipal de Saúde, a qual tem como escopo a prestação de serviços de saúde para os munícipes de Catalão e outros.

Esclarecemos que, de acordo com os artigos 7º e 8º da RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010, assim vejamos:

Art. 7º Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento.

Art. 8º As empresas legalmente autorizadas a fabricar, armazenar, distribuir, transportar, fracionar ou importar produtos saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente por meio de inspeção, na forma da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e suas alterações.

A classificação de riscos para produtos saneantes e cosméticos é uma responsabilidade atribuída aos fabricantes desses produtos. Tal classificação ocorre no momento da solicitação de autorização para a produção, e é baseada nos componentes utilizados na formulação dos produtos.

No entanto, é importante ressaltar que, para o órgão demandante, que atua como consumidor final dos produtos, a classificação de riscos não influencia diretamente nas ofertas apresentadas pelos licitantes.

Quanto a necessidade de incluir o Registro/Notificação da Anvisa, ficha técnica e FISPQ para os produtos saneantes e cosméticos, são documentos dispensáveis. Ademais, o item 9.1.3.3. do Edital, solicita o Certificado, Declaração ou Alvará Sanitário (Licença Sanitária), expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, cujo intuito é a demonstração de que a empresa está funcionando regularmente e apta para a comercialização dos produtos pertinentes ao objeto da licitação. A licença sanitária é um documento fundamental para garantir a conformidade com as normas sanitárias e a qualidade dos produtos ofertados, pois abrange a análise dos registros e notificações junto à ANVISA, sendo parte integrante do processo de verificação da regularidade da empresa e de seus produtos. Portanto, conforme Lei Federal nº 6.437/1977, Art. 10, inciso I e Lei Estadual nº 16.140/2007, Art. 118, inciso I, o Alvará Sanitário fica condicionado ao cumprimento de

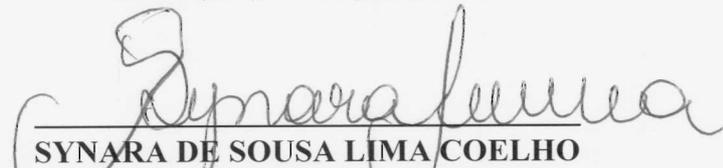


requisitos técnicos, os quais compreende a averiguação do registro e notificação dos produtos.

Da mesma forma, o pedido de Licença Ambiental, apontado no questionamento 3 do pedido de impugnação, também se faz desnecessário, conforme pode ser consultado no link a seguir: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS>, dentre os documentos abrangidos para entrada no Certificado de Autorização de Funcionamento-AFE, o mesmo é exigido no item 1.13 da relação do check list.

Por assim ser, diante dos fundamentos acima apresentados, conheço da presente impugnação apresentada pela empresa **MedyClean Higienização Profissional LTDA**, ao Edital em epígrafe, dada sua **TEMPESTIVIDADE**, para no mérito julga-lo **IMPROCEDENTE**, pugnando-se, por conseguinte, pela manutenção dos termos previstos no Edital que se encontra respaldado nos termos da Lei 8.666/93, em conformidade com os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade e probidade administrativa e dos que lhe são correlatos.

Catalão (GO), 24 de janeiro 2024.



**SYNARA DE SOUSA LIMA COELHO**  
**PREGOEIRA - PORTARIA N.º 001 DE JANEIRO DE 2024**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**CATALÃO - GO**