



KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA – LTDA
CNPJ: 29.755.673/0001-33
RUA: VISCONDE DO RIO BRANCO - Nº336 - BAIRRO NEVA
CEP: 85.802-190
TELEFONE: (45)3035-3819
LICITA.PARANA2022@GMAIL.COM

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO AMAZONAS/PR
PREGÃO ELETRONICO - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 023/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 493/2024
IMPUGNAÇÃO DE EDITAL/PEDIDO DE ALTERAÇÃO**

A KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA – LTDA, com sede na RUA VISCONDE DO RIO BRANCO, nº336, BAIRRO NEVA, CASCAVEL-PR, C.N.P.J. Nº 29.755.673/0001-33, neste ato representado pela Proprietária, KELLY CRISTINA CRUZ RG: 8.008.378-5 CPF: 034.384.359-50, RUA MATO GROSSO, Nº1789, BAIRRO CENTRO, CASCAVEL-PR, perante esta Comissão de Licitações, vem com acato e respeito apresentar, **PEDIDO DE ALTERAÇÃO para os LOTES 1/2/3/4/5/6/7/8/15/16/25/26/29/30/31/32/33/34/35/57/60/61/62/63/64/65/66/67/70/88/89/90/115/118/121/122/123/124/125/126/127/137/152, de acordo com os seguintes fundamentos:**

I – DO OBJETO

A presente licitação tem por objetivo Registro de Preços para futura Registro de Preços para o fornecimento de materiais para limpeza, higiene, embalagens e utensílios domésticos para os Departamentos Municipais, de forma fracionada, para entrega no Município de Porto Amazonas, pelo período de 12 (doze) meses, segundo quantidades e especificações contidas no Termo de Referência.

II – DA ANÁLISE

Ocorre que, analisando o edital, verificamos que NÃO são solicitados à comprovação da (AFE) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA para Saneantes domissanitários, e Cosméticos, em nome da empresa licitante, documentos que deveriam ser exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao município de PORTO AAZONAS-PR. Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando ao município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar, inclusive vários municípios exigem a documentação AFE como Maringá, Cambé, Terra Rica, Mandaguauçu, Loanda e outros, no intuito de garantir a qualidade dos produtos, rastreamento dos mesmos, segurança na prevenção de acidentes no manuseio desses produtos por servidores públicos, a autorização da Anvisa vinda pela certificação pela AFE é de extrema importância uma vez que as empresas que são certificadas pela mesma são fiscalizadas, dando a segurança para no caso órgão público que irá utilizar os produtos saneantes e higiene.

III - DO DIREITO

Temos perfeita ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição de materiais de limpeza, produtos de higienização, acondicionamento de embalagens, proteção e segurança, elétrico, eletrônico, copa e cozinha, cama, mesa e banho, aparelhos e utensílios, máquinas e equipamentos. No entanto, gostaríamos de nos pronunciar sobre a questão documental que pode ser decisiva na aquisição de tais materiais por empresas especializadas, no segmento. Sabe-se que além da busca por melhores preços, há necessidade de o agente público seguir outros princípios, tais como



a razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a Legis 8.666/93.

“art. 3º 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.

Como bem diz a Legis 9.782/99, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada com o intuito de promover a proteção da população de um modo geral, como se pode ver:

“Art.3º- Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob-regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.”

“Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.”

“Art. 6º Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

“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.

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada por 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:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e homoderivados;

VIII – órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstruções;

IX – radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos de produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;



X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetida a fontes de radiação.

Encontra-se disponível à todos, no Portal da ANVISA (vide link abaixo) informações pertinentes e complementares do exposto acima, vejamos:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

1.1 Concessão de AFE Uma autorização de funcionamento (AFE) de produtos para saúde, saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene é concedida de acordo com as atividades da empresa.

-Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE.

-Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.

	ATACADISTA	VAREGISTA
COSMETICO	PRECISA TER AFE	DISPENSADO DE AFE
SANEANTES	PRECISA TER AFE	DISPENSADO DE AFE
PRODUTOS PARA SAUDE	PRECISA TER AFE	PRECISA TER AFE

Como demonstra a LEI FEDERAL 6.437 / 1977 e a RDC nº16/2014 configura INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, quem comprar ou vender saneantes domissanitários hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO).

De acordo com a RDC nº 16/2014:

- A AFE é definida como 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 da RDC nº 16/2014.

Seção II

Definições

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições.

XXI – requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de funcionamento AFE ou autorização Especial AE, sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da ANVISA, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;



KF COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA – LTDA
CNPJ: 29.755.673/0001-33
RUA: VISCONDE DO RIO BRANCO - Nº336 - BAIRRO NEVA
CEP: 85.802-190
TELEFONE: (45)3035-3819
LICITA.PARANA2022@GMAIL.COM

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.

LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977

(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11.145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

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 autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

V - DO PEDIDO

Por tudo quanto se expôs, respeitando as LEIS FEDERAIS: Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 / LEI Nº6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 E A RDC Nº 16/2014 pela garantia do Estado de Direito, requer-se que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame a solicitação da AFE junto aos documentos de habilitação para os itens que forem indispensáveis tal solicitação.

Termos em que

Pede deferimento.

CASCAVEL, 21 DE MAIO DE 2024.

KELLY CRISTINA CRUZ
ADMINISTRADORA
CPF 034.384.359-50/ RG 8.008.378-5

┌
29.755.673/0001-33
KF COM. DE PROD. DE LIMPEZA LTDA
R: VISCONDE DO RIO BRANCO, Nº336 - NEVA
CEP: 85.802-190
CASCAVEL - PR
└