

Cascavel, 3 de fevereiro de 2020.

**Referência:** Processo nº 000344/2019

Pregão Presencial 002/2020 – UNIOESTE/HUOP

**PREGÃO PRESENCIAL, do tipo Menor preço por item e por lote, objetivando o Registro de preços para futuras e eventuais aquisições de Saneantes para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP.**

***Ementa:** que o instrumento convocatório é omissivo no que tange à ausência da exigência da Licença de Operação da CETESB, Cadastro Técnico Federal do Ibama, Laudos de Biodegradabilidade especialmente para o item 7, e de Laudos frente as bactérias *Escherichia Coli* e *Enterococcus faecium* para o item 20, por se tratarem de produtos com grande grau de Ação Poluidora no Meio Ambiente.*

### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *impugnação* enviado pela empresa **MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA**, na licitação cujo objeto é o **PREGÃO PRESENCIAL, do tipo Menor preço por item e por lote, objetivando o Registro de preços para futuras e eventuais aquisições de Saneantes para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP.**

A empresa alega em síntese:

*O instrumento convocatório é omissivo no que tange à ausência da exigência da Licença de Operação da CETESB, Cadastro Técnico Federal do Ibama, Laudos de Biodegradabilidade especialmente para o item 7, e de Laudos frente as bactérias *Escherichia Coli* e *Enterococcus faecium* para o item 20, por se tratarem de produtos com grande grau de Ação Poluidora no Meio Ambiente.*

*Foi publicado o Edital do Pregão Presencial nº 002/2020, com a realização do referido certame em 04 de Fevereiro de 2020, com o intuito de adquirir saneantes para o Hospital Universitário Oeste do Paraná. Foi detectada no edital de licitação uma falha relativa a*

*ausência da exigência de documentos técnicos imprescindíveis para uma aquisição com total segurança e garantia do exercício da sustentabilidade dos itens 7 e 20, pois estão sendo cotados produtos que possuem ação poluidora, por possuírem em sua formulação substâncias químicas, e para tanto, é necessário que este ilustríssimo Órgão passe a exigí-los, tornando-se exemplo para demais entes da Administração Pública, visando sempre a proteção ao meio ambiente e o exercício da sustentabilidade.*

### **LICENÇA DE OPERAÇÕES CETESB**

*Prefacialmente, ao analisar o respectivo Instrumento Convocatório, pode-se constatar a ausência da exigência de documentos e regulamentações referentes ao Licenciamento Ambiental e a Sustentabilidade, tais como a Licença de Operação da Cetesb.*

*O cerne da questão está na fabricação dos produtos. Ao fabricar produtos químicos, como é o caso dos itens 7 e 20, são gerados muitos resíduos, e de acordo com a Licença de Operação CETESB, esses resíduos devem ser tratados, não podendo ser descartados no meio ambiente. Portanto, no que se refere a este Edital, para garantir a preservação do Meio Ambiente, o exercício da Sustentabilidade e a forma correta do descarte dos produtos, é essencial que passe a ser exigido a apresentação da Licença de Operação no Pregão Presencial nº 002/2020, servindo como exemplo aos demais procedimentos licitatórios em questão.*

### **CADASTRO TÉCNICO FEDERAL E CERTIFICADO DE REGULARIDADE DO IBAMA**

*Com os processos produtivos pelas empresas que fazem a exploração dos recursos naturais, os órgãos responsáveis pela preservação e manutenção do meio ambiente devem contar com medidas reguladoras dessas atividades. Assim, o IBAMA emite o Cadastro Técnico Federal e o Certificado de Regularidade.*

*Durante o processo químico, importante se faz mencionar que toda lavagem de tanque e qualquer resíduo é direcionado para a Estação de Tratamento de Efluente.*

*Nesta estação é realizado um processo físico-químico que tem como finalidade tornar a água adequada para descarte. Por fim, após este tratamento é gerado uma espécie de "lodo" que é enviado para aterro licenciado, com vistas a preservação e manutenção do meio ambiente.*

*O CTF consta também no artigo 9º como instrumento da Política Nacional de Meio Ambiente da Lei Nº 6.938/1981 e se torna obrigatório para pessoas físicas e jurídicas que dentro de suas atividades utilizam de recursos ambientais, exercem processos potencialmente poluidores e/ou trabalham com atividades voltadas para a defesa ambiental.*

*Já o Certificado de Regularidade IBAMA objetiva atestar a conformidade dos dados da empresa inscrita na certidão, bem*

*como a sua obrigação de prestar informações ambientais referentes às suas atividades executadas, sendo o IBAMA o responsável pela fiscalização e controle.*

*Ao analisar a finalidade do Cadastro Técnico Federal do IBAMA, e o disposto na Lei nº 6.938/1981, podemos ressaltar que, de acordo com produtos cotados para os itens 7 e 20 no Pregão Presencial nº 002/2020, tal documento mostra-se fundamental para garantir a veracidade e qualidade do produto ofertado, como é o caso dos produtos químicos em que devem possuir tal cadastro, por haver a exploração de recursos naturais e do meio ambiente. Portanto, passando-se a exigir tal documento neste procedimento licitatório, esse ilustríssimo Órgão passará a ser considerado exemplo aos demais, por preocupar-se essencialmente com o meio ambiente e a sustentabilidade.*

### **LAUDO DE BIODEGRADABILIDADE**

*Para tanto, necessário se faz mencionar que, no caso do item 7, sendo este produto que contém substâncias químicas nocivas ao Meio Ambiente se em sua fabricação não houver o descarte correto, uma forma a verificar a qualidade do produto ofertado, e promover a preservação do meio ambiente e o exercício da sustentabilidade, seria a escolha de produtos constituídos de materiais biodegradáveis, conforme disposto no artigo 5º do Decreto 7746/2012.*

*Portanto, diante da fundamentação apresentada, podemos concluir que, para o item 7 do Pregão Presencial nº 002/2020, com vistas a garantir critérios de sustentabilidade nas contratações da Administração Pública, é de suma importância a exigência de Laudos que comprovem a Biodegradabilidade do produto ofertado, objetivando assim, o controle e preservação do meio ambiente, e também ao atendimento da sustentabilidade.*

### **DA RESOLUÇÃO RDC Nº 77, DE 16 DE ABRIL DE 2001**

*No que se refere ao item 20 do Pregão Presencial nº 002/2020, a Resolução RDC nº 77, de 16 de Abril de 2001 define que:*

*“Os produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano ou desinfecção de hortifrutícolas deverão comprovar sua eficácia frente a *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium*, utilizando a metodologia empregada pelo INCQS / FIOCRUZ para desinfetantes para águas de piscinas, no tempo e concentração recomendados no rótulo do produto pelo fabricante.”*

*Sendo assim, a exigência da apresentação laudos de eficiência do produto cotado para o item 20, torna-se imprescindível uma vez que estamos tratando de um produto de alta complexidade, que será utilizado como produto de ação antimicrobiana.*

## **II - DO PEDIDO!**

A empresa requer que:

*Face ao exposto a Signatária requer, respeitosamente, que seja a presente impugnação recebida e conhecida pela Administração, sendo atribuído o efeito suspensivo, conforme o §2º do Art. 109 da Lei de Licitações, para que as ilegalidades sejam afastadas antes do prosseguimento do certame.*

*Diante da fundamentação aqui apresentada e dos elementos legais, doutrinários e jurisprudenciais colecionados no presente instrumento, cumpre à Impugnante concluir afirmando que o presente Edital de Pregão Presencial nº 002/2020, deve exigir apresentação:*

- Licença de Operações CETESB, para empresas fabricantes e licitantes que cotarem produtos saneantes, conforme disposto na Lei N 6.938 de 31 de agosto de 1981 e Resolução CONAMA Nº 237/1997, c/c Lei nº 9.605 de 12 de Fevereiro de 1998, em especial para os itens 7 e 20;*
- Certificado de Regularidade e Cadastro Técnico Federal do IBAMA Atividades Potencialmente Poluidoras (APP) para empresas fabricantes que cotarem produtos saneantes, de acordo com a Lei nº 6.938/1981, em especial para os itens 7 e 20;*
- Laudo de Biodegradabilidade para empresas fabricantes que cotarem produtos saneantes, conforme disposto pelo Decreto nº 7.746/2012, que regulamenta o Art. 3º da Lei nº 8666/1993, em especial para o item 7;*
- Laudos de eficácia comprovada frente a Escherichia coli e Enterococcus faecium para o item 20, conforme dispõe a Resolução RDC nº 77, de 16 de Abril de 2001.*

Estes são os fatos apresentados.

O pedido de impugnação foi enviado para análise da equipe técnica, da qual é a competência para responder tecnicamente sobre os questionamentos pela ora impugnante levantados:

*Em resposta à impugnação enviada pela empresa Mustang Pluron, CNPJ 47.078.704/0001-40, referente ao PP 002/2020 o Serviço de Padronização de Produtos para a Saúde pondera:*

- 1. Sobre o pedido da empresa para inclusão de documentos das empresas fabricantes de saneantes referentes à proteção ambiental:*
  - a. Licença de Operações CETESB*
  - b. Certificado de Regularidade e Cadastro Técnico Federal do IBAMA*
  - c. Laudo de Biodegradabilidade*

*Em consulta à legislação sanitária específica para o funcionamento de empresas fabricantes de produtos do gênero saneantes verificou-se que os documentos apontados pela empresa Mustang já se encontram contemplados em exigências para expedição de documentos previstos em edital e solicitados para a qualificação dos produtos, são eles a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, emitida pela ANVISA, e a Licença Sanitária, emitida pela vigilância local ou estadual como se examinará a seguir.*

Na RDC 16/2014, a qual dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, no Capítulo III dos Requisitos Técnicos Para Fabricantes:

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – Informações gerais:

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

(...)

II – Requisitos técnicos:

i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e (...)

Veja que as licenças, certificados e ou autorizações indicadas pela empresa correspondem às exigências previstas, de forma ainda que genérica, no item I, subitem 'c' da resolução, bem como no item II, subitem 'i' da mesma norma. Assim, para emissão da Autorização de Funcionamento a empresa deverá ter a regularidade destas licenças e certificados.

Ressalta-se que na mesma resolução, conforme o Art. 33 a empresa que descumprir as obrigações contidas na norma “constituirá infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.” Sendo assim, a empresa deve possuir as certificações para obtenção da AFE e mantê-las durante o seu funcionamento.

A RDC 047/2013, a qual aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências e corrobora ao definir que:

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de produtos. Os aspectos de segurança para o pessoal envolvido na fabricação e de proteção ambiental estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem cumprir com os requisitos aplicáveis a cada uma das áreas.

(...)

#### 9. AUTO-INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

n) gerenciamento de resíduos;

(...)

##### 17.21 Gerenciamento de Resíduos

17.21.1 Devem existir procedimentos escritos de gerenciamento de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio dos responsáveis envolvidos.

17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

17.21.3 Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local

de lançamento dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

17.21.4 O manuseio e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos.

Como pode-se verificar, os aspectos de proteção ambiental devem ser cumpridos conforme legislação específica e conforme o disposto nos itens 9 e 17.21. O cumprimento das Boas práticas de Fabricação é uma das exigências para a emissão e manutenção da Licença Sanitária local.

A mesma norma, prevê no Art. 5º que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Sendo assim, entende-se por preciosismo a solicitação dos documentos mencionados pela empresa, haja vista que eles fazem parte do escopo de exigências para obtenção da AFE e da Licença Sanitária já solicitadas em edital.

## 2. Laudo de eficácia microbiológica

- a. Sobre o pedido da empresa para que sejam apresentados laudos de atividade microbiológica frente à *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium*.

Conforme a RDC 77/2001, mencionada pela empresa e a qual trata da alteração/regulamento técnico/saneantes domissanitários/desinfecção/água, no Art. 1º, item D. 3, as empresas fabricantes deverão apresentar os laudos de eficácia microbiológica para fins de registro e revalidação deste sob pena de cancelamento dos registros em vigência.

Assim, mais uma vez, entende-se por prolixidade a solicitação de laudos de atividade microbiológica para os itens em processo, uma vez que eles estão no escopo de exigências para concessão do registro do produto.

Conforme disposto pela equipe técnica, a solicitação da empresa impugnante para incluir como requisito de qualificação técnica a apresentação de: Licença de Operações CETESB, para empresas fabricantes e licitantes que cotarem produtos saneantes; certificado de Regularidade e Cadastro Técnico Federal do IBAMA Atividades Potencialmente Poluidoras (APP) para empresas fabricantes que cotarem produtos saneantes; Laudo de Biodegradabilidade para empresas fabricantes que cotarem produtos saneantes; e Laudos de eficácia comprovada frente a *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium* para o item 20; não merece prosperar, pois tais documentos são exigidos das empresas para obtenção Autorização de Funcionamento e da Licença sanitária local e também para concessão do registro do produto.

Assim sendo, para comprovar a qualificação técnica da empresa proponente e da fabricante do produto/detentora do registro no certame, a empresa deverá apresentar documentos que para sua emissão já foram verificados os requisitos questionados pela impugnante (item 11.5.1 “e” –

Certificado de Licença Sanitária da proponente emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios e Autorização de Funcionamento da proponente emitida pela ANVISA regular e item 11.5.4 - Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no MS, Ficha de informações de produtos químicos (FISPQ) e Ficha técnica/Instruções de uso do produto. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.).

### ***III – CONCLUSÃO***

Tendo em vista o disposto pela equipe técnica, informamos que o edital será mantido sem alterações.

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, mas nego-lhe seguimento indeferindo os pedidos pugnados, por ausência de motivos sólidos e justos capazes de invalidar o certame.

Atenciosamente,

***Karine D. Byhain Souza***

*Pregoeira*