

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TRAJANO DE
MORAES – RJ**

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 020/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 4612/2025

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA, inscrita no **CNPJ nº 47.078.704/0001-40**, sediada na Av. Conde Francisco Matarazzo nº 640, Distrito Industrial José Antonio Boso, CEP 15803-145 – Catanduva-SP, através de seu representante legal **WILLIAM HENRIQUE MÜLLER**, portador do **RG nº 47.356.988-7**, e do **CPF nº 414.491.178-05**, vem por meio desta, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

pelas razões de fato e de direito abaixo aduzidas.

I – DA TEMPESTIVIDADE

A sessão pública do **Pregão Eletrônico n.º 020/2025** está agendada para o dia **16 de dezembro de 2025**. Conforme estabelecido no item **2.1** do Edital, o prazo para apresentação de impugnações é de até **3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame**. Considerando que a presente impugnação é protocolada em **10 de dezembro de 2025**, verifica-se a sua **tempestividade**, em estrita observância ao prazo legal e editalício.

II – RESSALVA PRÉVIA

Manifesta-se, preliminarmente, o **respeito institucional** pelo trabalho desenvolvido pelo(a) Agente de Contratação, pela equipe de apoio e por todos os servidores deste órgão. As divergências ora apresentadas referem-se exclusivamente à **aplicação da Constituição Federal, da Lei de Licitações e Contratos Administrativos e demais normas pertinentes ao procedimento licitatório**, não representando, em hipótese alguma, desrespeito à instituição ou aos profissionais que a integram, mas sim uma contribuição para a **segurança jurídica e a conformidade legal** do certame.

III – DOS FATOS

O presente Edital tem como objeto a **aquisição de material de limpeza para atender a Secretaria Municipal de Saúde por meio do Sistema de Registro de Preços visando atender as necessidades da Prefeitura Municipal de Trajano de Moraes – RJ**. Contudo, após análise do instrumento convocatório, verificou-se que as exigências de qualificação técnica e as condições de execução do objeto, conforme detalhado na fundamentação técnica a seguir, apresentam lacunas e omissões que podem comprometer a **segurança sanitária e a qualidade dos produtos** do certame, em detrimento do interesse público.

IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

IV.1 – DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E LICENÇA SANITÁRIA DO FABRICANTE E DA LICITANTE

O objeto da presente licitação compreende a aquisição de materiais de limpeza hospitalar, conforme explicitado no Edital. Tais produtos, por sua natureza e destinação a um ambiente hospitalar, estão sujeitos à rigorosa vigilância sanitária, o **que impõe a necessidade de que os licitantes e os fabricantes cumpram todas as exigências legais e regulamentares para sua comercialização e distribuição**, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos fornecidos à Administração Pública.

IV.1.1 – Do Fundamento Legal e Regulamentar da AFE e Licença Sanitária

A legislação sanitária brasileira é taxativa e clara quanto à necessidade de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e **Licença Sanitária** para empresas que atuam com produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes, estabelece em seu art. 51, *in verbis*:

"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, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade. Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa."

O **Decreto nº 8.077/2013**, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, determina que:

"Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput. Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;"

A **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014**, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE), é clara ao definir as atividades que exigem a AFE:

*"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."

Ainda, o [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis](#), elaborado pela Consultoria-Geral da União (CGU/AGU), em seu tópico 8 (página 89), que trata de aquisição de medicamentos, insumos hospitalares, materiais da área da saúde, material de limpeza, higiene e cosméticos, é taxativo na orientação sobre a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no edital.

Portanto, o ordenamento jurídico e as normas da ANVISA são claros em exigir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) das empresas que atuam nas atividades supracitadas, incluindo fabricação e distribuição. A **Licença Sanitária** é igualmente indispensável, sendo emitida pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, e é condicionada à posse da AFE, conforme o Art. 3º do Decreto nº 8.077/2013.

IV.I.II – Da Distinção entre Comércio Varejista e Distribuição em Licitações Públicas

A controvérsia frequentemente surge da distinção entre comércio varejista (venda ao consumidor final) e distribuição (comércio atacadista, tipicamente realizado com pessoas jurídicas). No entanto, a própria RDC nº 16/2014 da ANVISA elucida essa questão com suas definições:

*"V — comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de **uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio** e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;*

*VI – distribuidor ou comércio atacadista: 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;"*

Tais definições permitem o entendimento inequívoco de que a venda por meio de licitação se enquadra como **comércio atacadista (distribuição)**, tendo em vista que o contrato será realizado entre duas pessoas jurídicas (a licitante e a Prefeitura de Trajano de Morais – RJ), atividade compreendida na definição de comércio atacadista. A classificação de comércio varejista é destinada ao comércio de pessoa jurídica à pessoa física, o que não se aplica ao presente certame. O que elimina qualquer possibilidade de isenção de AFE para empresas varejistas.

Portanto, reforçando, para uma empresa licitante que pretenda fornecer produtos sujeitos a controle sanitário em uma licitação, é **obrigatória a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA para**

a **atividade de distribuição** do produto em questão, pois, no contexto da licitação, ela está atuando como distribuidora. Da mesma forma, o fabricante dos produtos deve possuir a **AFE para a atividade de fabricação** e a **Licença Sanitária** para seu estabelecimento, garantindo a conformidade desde a origem.

IV.I.III – Da Jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) e Manifestação da ANVISA

O entendimento acima exposto é reiterado e consolidado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), que tem se manifestado de forma clara sobre a necessidade de exigir a AFE para distribuição de saneantes em licitações públicas.

No [Acórdão nº 292/2020 – TCU – Plenário](#) (TC 037.339/2019-2), a Corte de Contas determinou ao órgão licitante que passasse a exigir a AFE da empresa licitante. A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em manifestação técnica no âmbito do referido processo do TCU, esclareceu de forma inequívoca a obrigatoriedade da AFE para a atividade de fornecimento de saneantes em licitações públicas. Conforme trecho da instrução da Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas – Selog, que embasou o voto do Relator Ministro Raimundo Carreiro:

TC 037.339/2019-2, Voto do Relator Ministro Raimundo Carreiro "Diante dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, verifica-se que para a contratação dos produtos de limpeza é necessário que os licitantes possuam a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela vigilância sanitária para distribuição de saneantes, em respeito ao disposto na Lei 6.360/1976, Decreto 8.077/2013 e RDC 16/2014."

Ademais, reforçando este posicionamento, o [Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário](#), item 9.3, de relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, determinou a exigência do referido documento no edital:

Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário, item 9.3 "9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;"

Este conjunto de Acórdãos do TCU, em conjunto com o parecer técnico da ANVISA, demonstra que a ausência da exigência clara da AFE e da Licença Sanitária para a atividade de distribuição da licitante e de fabricação do fabricante, implica o descumprimento dos requisitos técnicos e legais indispensáveis para o fornecimento dos produtos licitados.

IV.I.IV – Das Implicações da Não Exigência da AFE e Licença Sanitária

A Administração Pública, ao não exigir de forma explícita e abrangente a AFE e a Licença Sanitária para a atividade de distribuição de saneantes da licitante e de fabricação do fabricante, falha em seu dever de verificar a aptidão dos licitantes e a conformidade dos produtos. Tal omissão não apenas prejudica as empresas que operam em estrita conformidade com a lei, investindo em capacitação e adequação às normas sanitárias, mas também compromete os princípios constitucionais da Administração Pública, em especial a **legalidade, impessoalidade, moralidade e eficiência**, conforme o Art. 5º da Lei n.º 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

A **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**, que disciplina as Infrações Sanitárias, em seu Art. 10º, inciso IV, determina, expressamente, que estão sujeitos à pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa, quem:

Lei nº 6.437/1977, Art. 10º, 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."

A inobservância de tal exigência legal, portanto, é uma infração sanitária grave que impede a contratação da empresa que não possua a devida autorização para a atividade de distribuição e do fabricante que não possua a autorização para fabricação e a respectiva Licença Sanitária. Permitir a participação de empresas, tanto as licitantes quanto as fabricantes, sem a devida comprovação, compromete a segurança jurídica do certame e a leal competitividade, além de colocar em risco a saúde pública, uma vez que os produtos são destinados a ambiente hospitalar.

Adicionalmente, é crucial ressaltar a responsabilidade do agente de contratação e dos pareceristas jurídicos envolvidos na elaboração e aprovação do Edital. Conforme a **Súmula nº 20 do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco (TCE/PE)**, publicada em 29/02/2024, a imputação de responsabilidade ao advogado pela emissão de parecer jurídico é possível quando reconhecido o dolo ou o erro grosseiro. O erro grosseiro é definido como:

"1. A imputação de responsabilidade ao advogado pela emissão de parecer jurídico somente é possível quando reconhecido o dolo ou o erro grosseiro e demonstrados, de forma irrefutável, o nexo de causalidade e a vinculação subjetiva com o resultado ilícito ou danoso. 2. Considera-se erro grosseiro aquele manifesto, evidente e inescusável,

praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia."

O [Acórdão T.C. nº 2396/2025 do TCE/PE](#), publicado em 14/11/2025, esclarece que comete erro grosseiro o advogado (particular ou público) que emite parecer jurídico adotando posicionamento contrário:

"a) às orientações consolidadas do Plenário do TCE/PE (enunciados de uniformização de jurisprudência, de súmulas e de prejudgados decorrente das respostas às consultas); b) às decisões proferidas pelo STF em sede de controle concentrado de constitucionalidade ou de repercussão geral; c) às súmulas vinculantes; d) às decisões proferidas pelo STJ em sede de incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR); e) à legislação, à doutrina majoritária ou à jurisprudência consolidada sobre a respectiva matéria"

A não inclusão da exigência de **AFE e Licença Sanitária da empresa LICITANTE, bem como da FABRICANTE** dos produtos, no presente certame, em face da legislação clara (Leis nº 6.360/1976 e nº 6.437/1977, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 16/2014 da ANVISA) e da jurisprudência consolidada do TCU (Acórdãos nº 292/2020 e nº 2.000/2016), bem como da manifestação técnica da própria ANVISA, pode configurar uma omissão. Tal conduta, ao contrariar a legislação e as orientações consolidadas dos tribunais superiores, pode caracterizar **erro grosseiro**, passível de responsabilização para os agentes públicos envolvidos, incluindo o Agente de Contratação e os pareceristas jurídicos.

IV.II – DA NECESSIDADE DA JUNÇÃO DOS ITENS 3, 4, 5 E 6, EM UM ÚNICO LOTE DE LAVANDERIA

O presente Edital, em seu Termo de Referência (Anexo I), prevê a aquisição de diversos produtos para lavanderia hospitalar, listados individualmente como itens:

- **Item 3: Amaciante para Lavanderias**
- **Item 4: Detergente para Lavar Roupas**
- **Item 5: Neutralizador**
- **Item 6: Ativador Alcalino**

A forma de disputa por item, conforme atualmente estabelecido, para produtos que possuem **interdependência funcional e operacional**, como os listados acima, é inadequada e contrária aos princípios da **eficiência** e da busca pela **proposta mais vantajosa** para a Administração Pública, previstos na **Lei nº 14.133/2021** e no **Art. 37 da Constituição Federal**.

Interdependência Funcional e Operacional dos Produtos e Equipamentos

Os produtos de lavanderia hospitalar em questão (amaciante, detergente, neutralizador e ativador alcalino) são formulados para serem utilizados em conjunto, em um processo de lavagem de roupas hospitalares que exige **precisão e compatibilidade química**, conforme orientações do **Ministério da Saúde no Manual de Lavanderia Hospitalar**. Cada um desempenha um papel específico e complementar no ciclo de higienização, desde a pré-lavagem até o amaciamento e neutralização de resíduos.

Produtos de lavagem

Os produtos representam a parte química da lavanderia, sendo os mais comuns:

- detergentes;
- sabões;
- branqueadores ou alvejantes;
- acidulantes.

O fornecedor oferece, junto ao produto, a orientação para o seu melhor uso, entretanto é importante que o chefe da lavanderia e, se possível, os operadores tenham algum conhecimento de química e de suas principais reações para poderem opinar na aquisição e fazerem aplicações corretas.

Para facilitar o uso e a uniformização de procedimentos é conveniente que o hospital adote uma padronização de produtos. Deve-se utilizar somente aqueles de fornecedores que sigam as normas do Ministério da Saúde para o registro de produtos domissanitários.

Página 16, Manual de Lavanderia Hospitalar do Ministério da Saúde. ([link para acesso ao documento na íntegra](#)).

Além disso, a aplicação desses produtos em lavanderias hospitalares de médio e grande porte demanda o fornecimento de **equipamentos dosadores em regime de comodato**. O equipamento dosador é uma unidade única, geralmente com 5 a 6 bicos, projetada para realizar a dosagem automática e simultânea de todos os produtos necessários ao ciclo de lavagem. Esta automação completa garante o controle da entrada e saída de água, otimizando o processo e evitando interferências do operador/servidor, o que é crucial para a **segurança e eficácia** em lavanderias hospitalares. O custo de um equipamento desses, que representa um investimento significativo (R\$ 12.000,00 a R\$ 15.000,00), é usualmente diluído no fornecimento conjunto dos produtos.

Riscos da Disputa por Item para Produtos Interdependentes

A licitação por item para produtos que funcionam em um sistema integrado e dependem de um único equipamento dosador gera uma série de **riscos e problemas potenciais** para a Administração:

- **Dificuldade na Responsabilização pelo Equipamento em Comodato:** Se diferentes empresas vencerem os itens de lavanderia, surgirá uma complexa questão: qual delas será responsável por fornecer o equipamento dosador? A fragmentação da responsabilidade pode levar a impasses na instalação, manutenção e assistência técnica, com cada fornecedor se eximindo de problemas que possam ser atribuídos a outros produtos ou ao próprio equipamento.
- **Incompatibilidade de Produtos e Processos:** Cada fabricante desenvolve seus produtos com formulações específicas e dosagens otimizadas para funcionarem em conjunto. A mistura de produtos de diferentes fornecedores no mesmo equipamento dosador pode acarretar:
 1. **Incompatibilidade química**, resultando em reações indesejadas ou perda de eficácia;
 2. **Dificuldade de calibração e dosagem**, pois as especificações de cada produto podem variar, comprometendo o processo de lavagem;
 3. **Danos aos equipamentos e ao enxoval**, devido a dosagens incorretas ou interações químicas adversas;
 4. **Frustração do objetivo da contratação**, que é a higienização eficaz e segura das roupas hospitalares, impactando diretamente a **saúde pública**.
- **Dificuldade na Identificação e Solução de Problemas:** Em caso de falhas no processo de lavagem (manchas, resíduos, danos ao tecido), a identificação da causa raiz se torna extremamente complexa quando há múltiplos fornecedores para produtos interdependentes. Cada empresa poderá alegar que o problema decorre do produto de outro fornecedor ou do equipamento, gerando **morosidade na solução** e prejuízos contínuos à Administração.
- **Aumento dos Custos de Gestão e Fiscalização:** A gestão de múltiplos contratos para produtos que deveriam ser parte de um sistema único demandará maior esforço administrativo e fiscalizatório, elevando os **custos indiretos da contratação**.

Vantagens do Agrupamento em Lote Único

A licitação dos itens de lavanderia hospitalar em um lote único, incluindo o fornecimento dos produtos e do equipamento dosador em comodato, oferece vantagens claras e alinhadas aos princípios da Administração Pública:

- **Segurança e Eficiência:** Garante que todos os produtos utilizados no processo de lavagem sejam do mesmo fabricante, assegurando a **compatibilidade química** e a otimização das dosagens. Isso resulta em um processo de higienização mais seguro, eficaz e eficiente, fundamental para o ambiente hospitalar.
- **Responsabilidade Centralizada:** O fornecedor vencedor do lote será o único responsável por todos os produtos e pelo equipamento dosador, simplificando a **gestão contratual**, a assistência técnica e a resolução de eventuais problemas.
- **Otimização do Investimento em Comodato:** O custo do equipamento dosador e sua manutenção podem ser diluídos de forma mais racional no preço global do lote, tornando a proposta mais justa e exequível para o fornecedor e mais vantajosa para a Administração a longo prazo.
- **Redução de Riscos:** Minimiza os riscos de incompatibilidade, danos e ineficácia do processo de lavagem, protegendo o patrimônio público (equipamentos e enxoval) e, mais importante, a **saúde dos usuários e profissionais** do Fundo Municipal de Saúde.
- **Promoção da Competitividade Qualificada:** Ao exigir um fornecedor capaz de entregar a solução completa (produtos + equipamento + assistência), a licitação por lote incentiva a participação de empresas com maior capacidade técnica e experiência no segmento de lavanderia hospitalar, elevando o padrão da competição e a **qualidade da solução**.

Fundamentação Jurídica – Princípio da Eficiência e da Proposta Mais Vantajosa

A **Lei nº 14.133/2021**, em seu Art. 40, §3º, incisos I e II, estabelece que o parcelamento das contratações não será adotado quando a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item de um mesmo fornecedor, além da possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido, *in verbis*:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte: § 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

No caso em tela, a divisão dos itens de lavanderia hospitalar compromete diretamente a **interdependência dos produtos** e a **economia de escopo** (solução completa de lavagem), gerando mais problemas do que benefícios. A manutenção da licitação por item para esses produtos viola o **princípio da eficiência**, que exige da Administração a busca pelos melhores resultados com o menor custo e o máximo de qualidade.

Conforme ensina **Maria Sylvia Zanella di Pietro**, a eficiência não se limita à economicidade, mas também à forma racional de organizar a administração pública para o alcance de resultados na prestação do serviço público. A fragmentação de itens interdependentes, que culmina em riscos operacionais e de qualidade, vai de encontro a essa premissa, comprometendo a **segurança e a qualidade do serviço essencial** de lavanderia hospitalar.

Diante do exposto, requer-se a revisão da forma de disputa para os itens **3, 4, 5 e 6**, de modo que sejam agrupados em um **lote único de lavanderia**, visando a otimização do processo, a garantia da qualidade e a seleção da proposta verdadeiramente mais vantajosa para a Administração Pública.

IV.III – DA ABERTURA DO PREGÃO PARA AMPLA CONCORRÊNCIA E O PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE

O Edital estabelece que a maior parte dos itens está restrita à **participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP)**.

Ocorre que os produtos constantes nos itens exclusivos podem ser fabricados e fornecidos por diversas empresas e indústrias que não se enquadram nessa categoria. A exclusividade, nesse caso, restringe indevidamente a participação de outras empresas, gerando consequências negativas, principalmente para a Administração Pública, que pode não obter a **proposta mais vantajosa**.

Primeiramente, o processo licitatório deve ter como base, quatro objetivos fundamentais, tais como, garantir a isonomia entre os concorrentes, a seleção de proposta mais vantajosa e a promoção do desenvolvimento nacional. Como dispõe o **Art. 11 da Lei nº 14.133/2021**:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Em relação à proposta mais vantajosa, é importante salientar que não se trata apenas daquela que contém o menor preço, mas sim daquela que possui a **junção de qualidade e preço**, considerando o ciclo de vida do objeto. Dessa forma, restringir a competitividade dificultará a obtenção desse objetivo primordial.

Além disso, para a realização de uma licitação exclusiva para ME/EPP, devem ser obedecidos alguns requisitos e exceções, os quais são mencionados no **Art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006**:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

(...)

II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

IV – a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014).

É importante ressaltar que manter todos esses itens de forma exclusiva restringe, também, a participação das **indústrias que são fabricantes** desses produtos e que, muitas vezes, não são microempresas ou empresas de pequeno porte. Isso fere o **princípio da competitividade** (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021) e pode gerar **prejuízo para a Administração Pública**, ao limitar o universo de potenciais fornecedores e, conseqüentemente, as opções de propostas mais vantajosas.

A restrição à competitividade deve ser a exceção, devidamente justificada, e não a regra. A Lei nº 14.133/2021 busca a **ampla participação** para garantir a melhor contratação. A exclusividade para ME/EPP, quando não comprovadamente vantajosa ou necessária, configura uma **restrição indevida** ao caráter competitivo do certame.

Por fim, há outros meios de se conceder o benefício para as microempresas e as empresas de pequeno porte sem que haja prejuízo para as demais empresas e a Administração Pública, além de ferir os princípios administrativos, como a aplicação do critério de desempate ou a reserva de cota, quando cabível, sem a exclusão total de outros participantes.

IV.IV – DA NECESSIDADE DE INCLUSÃO DE DETERGENTE UMECTANTE E DESINFETANTE/ALVEJANTE NO PROCESSO DE LAVAGEM HOSPITALAR

De acordo com o **Manual de Lavanderia Hospitalar**, é imperativo que, em um processo de lavagem de roupas hospitalares, sejam utilizados **detergentes, sabões, branqueadores ou alvejantes e acidulantes**, além da padronização dos produtos, conforme página 23 do manual em questão.

Processo de lavagem de roupa com sujidade leve e pesada.

a) Ciclo para lavagem de roupa com sujidade leve:

- Operação/seqüência
- Lavagem
- Alvejamento/desinfecção
- 1º enxágüe
- 2º enxágüe
- Acidulação
- Amaciamento/desinfecção

b) Ciclo para lavagem de roupa com sujidade pesada:

- Operação/seqüência

Divisão de Serviços de Saúde
Centro de Vigilância Sanitária

- Umectação
- 1º enxágüe
- 2º enxágüe
- Pré lavagem
- Enxague
- Alvejamento/ desinfecção
- Lavagem
- 1º enxágüe
- 2º enxágüe
- Acidulação
- Amaciamento/desinfecção

Página 16, *Manual de Lavanderia Hospitalar do Ministério da Saúde*. ([link para acesso ao documento na íntegra](#)).

O atual Termo de Referência, ao listar os itens de lavanderia, apresenta uma **lacuna** ao não incluir um **detergente umectante** e um **produto desinfetante/alvejante específicos para lavanderia hospitalar**. Estes são componentes essenciais para um processo de lavagem padrão que visa à **eficácia da desinfecção** e à **segurança sanitária** em um ambiente de alto risco como o hospitalar.

A ausência desses produtos no rol de itens licitados compromete a **integralidade e a eficácia** do processo de higienização, podendo levar a resultados insatisfatórios na limpeza e desinfecção das roupas. Isso, por sua vez, eleva o **risco de infecções hospitalares**, contrariando o objetivo principal da contratação e os princípios da **eficiência e da segurança** na prestação de serviços públicos de saúde.

IV.V – DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE REGISTRO ESPECÍFICO PARA DESINFETANTE (RISCO II) E COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA

O **Registro Sanitário** de produtos e embalagens é um ato legal que atesta a conformidade de um produto com a legislação sanitária vigente, sendo sua concessão de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este controle sanitário prévio à comercialização visa **reduzir os riscos à saúde pública**, por meio da análise de composição, rotulagem e validação dos processos produtivos.

Para a obtenção do registro, é mandatório que os critérios estabelecidos em leis e regulamentações específicas da ANVISA sejam integralmente atendidos. A responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados recai sobre a empresa fabricante ou importadora.

As principais normas da ANVISA que regulamentam o registro de produtos saneantes são:

- **RDC Nº 989/2025:** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- **RDC Nº 313/2019:** Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências.

A ausência da exigência de registro sanitário no edital representa uma **grave falha**, pois o registro é o mecanismo pelo qual a ANVISA assegura a qualidade e segurança dos produtos a serem comercializados, avaliando aspectos como segurança, usabilidade, riscos à saúde e características. O não cumprimento dessas regras constitui **infração sanitária**, sujeitando a empresa a multas e interdição.

A **Lei nº 14.133/2021** (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) preconiza, em seu Art. 62, inciso II, que a habilitação técnica deve comprovar a aptidão do licitante para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, a saber:

Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

(...) II – técnica;

A comprovação do registro sanitário é um **requisito fundamental** para atestar essa aptidão, especialmente em se tratando de produtos para ambiente hospitalar, onde a segurança é primordial.

A omissão de tal exigência no edital não apenas compromete a **segurança jurídica do certame**, mas também abre margem para a participação de empresas que não cumprem as normas sanitárias, gerando uma

competição desleal e, potencialmente, a aquisição de produtos inadequados ou perigosos, com sérias consequências para a saúde dos pacientes e profissionais.

IV.V.I – DA NECESSIDADE DE REGISTRO ESPECÍFICO PARA PRODUTOS DE RISCO 2 (ITEM 2) E COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA

Em caso de atendimento do pleito no tópico anterior, é de suma importância que todo e qualquer produto desinfetante venha a ser de **Risco II**, registrado na classe terapêutica mais adequada para sua finalidade.

É amplamente reconhecido que, em ambientes hospitalares, a lavagem de roupas deve seguir **rigorosos padrões de desinfecção** para garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde. O **Manual de Lavanderia Hospitalar**, elaborado pelo Ministério da Saúde, preconiza o uso de produtos com ação desinfetante no processo de lavagem, visando à destruição microbiana. Nesse contexto, é sabido que produtos alvejantes, além de sua função de clareamento, possuem dupla funcionalidade, atuando também como desinfetantes, contribuindo significativamente para a redução da carga microbiana. Portanto, a natureza do produto em questão, destinado a uma lavanderia hospitalar, o enquadra diretamente na necessidade de **controle sanitário mais rigoroso**.

De acordo com a **RDC Nº 989/2025**, os produtos saneantes são classificados por risco em:

I - risco 1 (notificação); e

II - risco 2 (registro).

O Art. 12 da referida RDC estabelece que são considerados de risco 2, entre outros, os produtos desinfestantes.

Art. 12. São considerados de risco 2:

(...)

III - produtos desinfestantes;

Ainda nesse sentido, a **RDC Nº 774/2023**, que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, estabelece definições e classificações cruciais para o caso em tela:

O Art. 3º, IV, define desinfetante como:

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

IV - desinfetante: produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas, em objetos e superfícies inanimadas;

O Art. 4º, II, classifica o uso hospitalar como:

Art. 4º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes classificações por âmbito de aplicação:

II - uso hospitalar: produtos para **uso exclusivo em hospitais** e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde;

O Art. 28, V, classifica os saneantes com ação antimicrobiana de uso específico como sanitizante ou desinfetante para roupas hospitalares, sendo este:

Art. 28. Os produtos saneantes com ação antimicrobiana de uso específico são classificados em:

V - sanitizante ou desinfetante para roupas hospitalares: produto destinado à eliminação ou redução de microrganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem; e

Exemplo de produto devidamente registrado com a classe terapêutica adequada:

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto:	
Nome da Empresa	
CNPJ	Autorização
Nome Comercial	
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES
Registro	
Processo	
Vencimento do Registro	09/08/2035
Situação do Produto	ATIVO

DESINFETANTE LÍQUIDO PARA SUPERFÍCIE FIXA, ARTIGOS NÃO CRÍTICOS E LAVAGEM DE ROUPAS HOSPITALARES

Utilização

É indicado para alvejar e desinfetar roupas hospitalares de algodão e algodão/poliéster. O produto possui laudos de eficiência de laboratório credenciado pela ANVISA e possui ampla ação bactericida contra *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa* permitindo ser utilizado para desinfecção de superfícies laváveis, tais como, pisos tratados, azulejos, cerâmicas, paredes, banheiros, portas, móveis de aço, equipamentos de hospitais, indústrias farmacêuticas, clínicas médicas e consultórios dentários. Indicado também para desinfecção de artigos não críticos.

Propriedades

- Promove a desinfecção de superfícies e artigos não críticos e roupas;
- Alveja as roupas manchadas de sangue, frutas, molhos, bebidas e remédios;
- Contém elevado teor de cloro ativo.

Importante: este produto só poderá ser utilizado na concentração máxima de 1%.

Para produtos saneantes com ação antimicrobiana, a RDC Nº 774/2023 é ainda mais rigorosa:

Art. 10: "Os produtos saneantes com ação antimicrobiana somente são registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, por meio de análises prévias realizadas com o produto nas diluições e condições de uso indicadas."

Art. 12: "Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Anexo II desta Resolução."

O Art. 12 indica que os testes de eficácia devem ser realizados contra microrganismos específicos listados pela ANVISA, como *Salmonella enterica*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* para desinfetantes/sanitizantes de roupas hospitalares (Anexo II, item 3.4.4).

A ausência da exigência de registro específico para produtos de Risco 2, com a devida **comprovação de eficácia antimicrobiana** por meio de laudos técnicos, compromete a **segurança sanitária do ambiente hospitalar** e a qualidade dos serviços de saúde prestados. A aquisição de um produto sem essa certificação pode resultar na ineficácia do controle de infecções hospitalares, com graves consequências para a saúde pública.

Portanto, em respeito ao **princípio da segurança jurídica, da legalidade e da eficiência**, é fundamental que o edital exija o registro específico para produtos de Risco 2, com a apresentação dos laudos de eficácia antimicrobiana, garantindo que os produtos adquiridos sejam adequados e seguros para o uso em ambiente hospitalar.

V – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se a Vossa Senhoria que o Pregão Eletrônico SRP n.º 020/2025 seja **retificado** para incluir as seguintes alterações:

- 1. Exigência de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** Que o Edital passe a exigir a apresentação da **Licença Sanitária** e da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, ambas emitidas pela ANVISA ou órgão competente, tanto da **EMPRESA LICITANTE (para a atividade de distribuição)** quanto da **EMPRESA FABRICANTE (para a atividade de fabricação)** dos produtos.
- 2. Agrupamento dos Itens de Lavanderia em Lote Único:** Que os **Itens 3 (Amaciante), 4 (Detergente para Lavar Roupas), 5 (Neutralizador) e 6 (Ativador Alcalino)** sejam agrupados em um **lote único de lavanderia**, incluindo a previsão de mais 2 produtos, sendo eles o **detergente umectante** e o **desinfetante/alvejante**.
- 3. Abertura para Ampla Concorrência:** Que os itens atualmente restritos à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte sejam **abertos à ampla concorrência**, em observância ao princípio da competitividade e da busca pela proposta mais vantajosa.
- 4. Inclusão de Produtos Essenciais para Lavanderia Hospitalar:** Que o Termo de Referência inclua a exigência de **detergente umectante e desinfetante/alvejante específicos para lavanderia hospitalar**.
- 5. Exigência de Registro Geral e Específico para Desinfetante (Risco II) e Comprovação de Eficácia Antimicrobiana:** Que o Edital exija o **registro para todos os itens e específico para produto destinado ao ambiente hospitalar**, com a apresentação de **laudos de eficácia antimicrobiana** que comprovem sua conformidade com a RDC nº 774/2023 da ANVISA.
- 6. Republicação Integral do Edital:** Seja o Edital **repblicado integralmente**, com a consequente **reabertura dos prazos legais**, em conformidade com o disposto no **Art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021**, para que todos os interessados possam adequar suas propostas e documentações às novas exigências e condições.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 09 de dezembro de 2025.

**WILLIAM
HENRIQUE
MULLER:41449117805**

WILLIAM HENRIQUE MULLER:41449117805
Eu sou o autor deste documento

2025.12.09 10:33:00-03'00'
2024.2.3

WILLIAM HENRIQUE MÜLLER
Departamento de Licitações