



MUNICÍPIO DE PINHEIROS/ES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

ASSUNTO: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 084/2025.

Trata-se de Impugnação oposta pela empresa MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA, interessada em participar do certame, doravante denominada impugnante, a qual apresentou, via e-mail, impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 084/2025, que versa sobre eventual aquisição de produtos de lavanderia, limpeza hospitalar e higienização pessoal, a fim de atender diversos setores do Hospital Municipal de Pinheiros, com data de abertura prevista para o dia 06 de janeiro de 2026, conforme condições, quantidades e exigências dispostas no Termo de Referência, estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1. RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Em síntese, a impugnante alega que:

a) é necessário a reforma do instrumento convocatório para que passe a constar a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença Sanitária, tanto da empresa licitante (distribuidora) quanto da empresa fabricante, sob o argumento de que a venda para a Administração Pública configura comércio atacadista/distribuição, atividade regulada pela ANVISA;

b) a exigência de laudos para as cepas *Escherichia Coli*, *Enterococcus Faecium* e *Enterococcus Hirae* extrapola o mínimo exigido pela RDC nº 774/2023 da ANVISA, configurando suposta restrição à competitividade, requerendo a adequação do edital para exigir apenas as três cepas básicas previstas na norma para desinfetantes de superfícies fixas. presente Edital;

c) é de suma importância que seja exigido atestado de capacidade técnica de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do quantitativo total do edital, em respeito ao princípio da continuidade do serviço público, bem como à própria saúde pública, visto que será para garantia de atendimento da mesma.

2. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE

a) Que seja incluída no Edital a exigência de apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da EMPRESA LICITANTE para a atividade de distribuição de saneantes, e para a EMPRESA FABRICANTE para a atividade de fabricação, emitidas pela ANVISA, conforme a Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013 e RDC nº 16/2014 e demais normativos aplicáveis.

b) Que no Item 2, lote 1, do Edital, seja exigido apenas os laudos necessários para produtos desinfetantes para lavanderia hospitalar, em estrita conformidade com a RDC n.º 774/2023 da ANVISA.

c) Que possua a exigência de atestado de capacidade técnica que comprove o fornecimento de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) da quantidade total do objeto licitado, detalhando as quantidades, duração do contrato e compatibilidade dos produtos.

d) Que, em virtude das alterações propostas, o Edital seja republicado 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 se adequar às novas exigências e condições, garantindo a isonomia e a transparência do processo licitatório.



MUNICÍPIO DE PINHEIROS/ES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

3. DA APRECIÇÃO DO MÉRITO

Sobre a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença Sanitária:

A Administração Municipal reconhece que o objeto licitado — desinfetantes hospitalares de Risco II — exige uma cadeia logística controlada para garantir a Segurança do Paciente e a Biossegurança das unidades de saúde.

Rastreabilidade e Integridade: Como apontado na impugnação, a responsabilidade pela qualidade do produto não termina na fábrica. O distribuidor (licitante) deve possuir condições técnicas de armazenamento e transporte que preservem as propriedades químicas dos saneantes.

Natureza da Transação: Conforme a RDC ANVISA nº 16/2014, a venda direta para órgãos públicos (Pessoas Jurídicas) para uso profissional é classificada como atividade de distribuição/atacadista, e não varejista, sendo a AFE documento indispensável para o exercício legal desta atividade.

O pedido encontra amparo no ordenamento jurídico vigente:

Lei nº 6.360/1976 (Art. 51): Estabelece que o funcionamento de empresas que comercializam saneantes depende de autorização do Ministério da Saúde (ANVISA).

Decreto nº 8.077/2013 (Art. 2º): Reforça a obrigatoriedade do licenciamento e da autorização para o exercício de atividades com produtos sob vigilância sanitária.

Jurisprudência do TCU (Acórdão 292/2020 - Plenário): Consolida o entendimento de que a exigência de AFE para distribuidoras de saneantes em licitações é legítima e necessária para garantir a qualificação técnica do fornecedor.

Sobre a exigência de laudos para as cepas Escherichia Coli, Enterococcus Faecium e Enterococcus Hirae.

A higienização de enxovais hospitalares não é uma atividade de limpeza comum, mas um processo de controle de infecção hospitalar.

Especificidade do Ambiente: A Secretaria de Saúde de Pinheiros atende pacientes com perfis epidemiológicos diversos. As cepas adicionais exigidas (E. Coli, Enterococcus Faecium e Hirae) são recorrentes em ambiente hospitalar e frequentemente associadas a infecções de trato urinário e resistência a antibióticos (VRE).

Poder de Polícia e Segurança Sanitária: A RDC 774/2023 estabelece o patamar mínimo para comercialização, mas não limita o gestor público de buscar um espectro de ação bactericida mais amplo, visando a proteção da saúde dos pacientes e dos trabalhadores da lavanderia. Aceitar um produto de espectro reduzido elevaria o risco de surtos infecciosos, gerando custos assistenciais muito superiores à economia na aquisição.

Discricionariedade Motivada: A definição do objeto é ato discricionário do gestor, amparado no Art. 40 da Lei 14.133/2021, que permite a indicação de características técnicas necessárias ao interesse público.

Princípio da Eficiência e Finalidade: Exigir maior eficácia antimicrobiana atende ao Princípio da Eficiência (Art. 37, CF/88), pois reduz gastos com internações prolongadas decorrentes de falhas na desinfecção do enxoval.

Inexistência de Restrição à Competitividade: O mercado dispõe de diversos fabricantes que produzem desinfetantes à base de Ácido Peracético com eficácia comprovada contra as cepas solicitadas. A norma da ANVISA não proíbe testes contra outras cepas; ela apenas define



MUNICÍPIO DE PINHEIROS/ES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

o mínimo. O fato de o produto da impugnante não possuir tais laudos é uma deficiência comercial própria e não uma ilegalidade do Edital.

Sobre a exigência de atestado de capacidade técnica de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do quantitativo total do edital.

É extremamente recomendável e defensável exigir Atestado de Capacidade Técnica que comprove, experiência anterior compatível, capacidade estrutural e logística, histórico de fornecimento contínuo, e aptidão para atender demanda hospitalar, haja vista que um desabastecimento pode causar prejuízos como a paralisação de atendimentos e cirurgias, suspensão de internações, aumento do risco de infecção hospitalar, e consequente responsabilização do gestor público.

A exigência encontra fundamentos claros na Lei 14.133/2021, em seus artigos 5º (eficiência, planejamento, 67 (qualificação técnica) e 18 (Gestão de riscos), além de ser aventada no Princípio da continuidade do serviço público e Proteção ao direito fundamental à saúde.

Portanto não se trata de restringir a competição, mas de **assegurar a continuidade de serviço essencial**, prevenindo grave prejuízo à saúde pública.

4. DECISÃO

Deste modo, à luz dos Princípios da Legalidade e do Interesse Público, CONHECE-SE a presente Impugnação por atender todos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, JULGA-SE PROCEDENTE em relação aos pedidos “a”, “c”, e “d”, em função da pertinência dos argumentos apresentados, alterando os termos do edital mediante publicação de errata, com a devida reabertura dos prazos legais, e IMPROCEDENTE em relação ao pedido “b”, haja vista que a segurança do ambiente hospitalar e a redução das IRAS (Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde) são prioridades inegociáveis desta pasta.

Pinheiros ES, 20 de fevereiro de 2026.

EDUARDO SIQUEIRA SUSSAI
Secretário Municipal de Saúde