

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA  
MUNICIPAL DE PINHEIROS – ES**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 084/2025**

**MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA**, inscrita no **CNPJ n.º 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 n.º 47.356.988-7**, e do **CPF n.º 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 presente pregão está agendada para o **dia 06 de janeiro de 2026** Conforme estabelecido no 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 **30 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 produtos de lavanderia, limpeza hospitalar e higienização pessoal, objetivando atender os diversos setores do Hospital Municipal e das Unidades Básicas de Saúde de Pinheiros/ES**. Contudo, após análise do instrumento convocatório, verificou-se que as exigências de qualificação técnica e as características específicas dos produtos, 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 prejuízo ao interesse público.

## **IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA**

### **IV.1 – DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA LICENÇA SANITÁRIA E A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) DA EMPRESA LICITANTE E DA EMPRESA FABRICANTE DOS PRODUTOS**

O objeto da presente licitação compreende a aquisição de materiais de limpeza hospitalar, classificados como saneantes, conforme explicitado no Edital. Tais produtos, por sua natureza e finalidade de uso em 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**

A legislação sanitária brasileira é **taxativa e clara** quanto à necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) 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.*

Complementarmente, 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 de Empresa (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) ([link para acesso ao documento na íntegra](#)), 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 **inequívocos** em exigir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) das empresas que atuam nas atividades supracitadas, incluindo fabricação e distribuição de saneantes.

#### **IV.1.II – Da Distinção entre Comércio Varejista e Atacadista em Licitações Públicas**

A controvérsia sobre a exigência de AFE 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, que merecem ser destacadas:


**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 do Município de Pinheiros/ES). A atividade de comércio varejista é destinada ao comércio de pessoa jurídica para pessoa física, o que **não se aplica ao presente certame**. Isso elimina qualquer possibilidade de isenção de AFE para empresas que atuam como varejistas, mas que, no contexto de uma licitação, assumem o papel de distribuidoras.

Concomitante ao exposto, a **ANVISA** publicou o **Informe Técnico – INF-020** ([link para consulta na íntegra](#)), onde deixa claro a informação de que produtos saneantes de uso profissional, somente poderão ser

comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade, a saber:

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>2/2</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

Reforça-se, portanto, que **não há dispensa da exigência de AFE para empresas varejistas que licitam produtos químicos** para a Administração Pública, pois a natureza da transação é de distribuição. 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.

#### IV.1.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;"*

É importante salientar que, no caso em questão do TRE/SP, a defesa alegava que o registro do produto na ANVISA e a embalagem certificada seriam suficientes, e que empresas varejistas não estariam obrigadas a deter AFE, de acordo com os arts. 3º e 5º da RDC 16/2014 da ANVISA. No entanto, o TCU, com o apoio da própria ANVISA, **rechaçou essa interpretação**, reafirmando que o comércio varejista de produtos para saúde se refere à venda direta ao consumidor final para **uso próprio ou doméstico**, e não a transações entre pessoas jurídicas em licitações.

Este conjunto de Acórdãos do TCU, em conjunto com o parecer técnico da ANVISA, demonstra que a ausência da exigência clara da AFE para a atividade de distribuição do 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 a Violação aos Princípios da Administração Pública**

A Administração Pública, ao não exigir de forma explícita e abrangente a AFE 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. **É fundamental compreender que a cadeia de suprimentos de produtos sujeitos à vigilância sanitária exige a responsabilização e a devida autorização em cada etapa.** A AFE do fabricante atesta a conformidade do processo produtivo, garantindo que o produto foi elaborado sob

condições sanitárias adequadas. Contudo, **o limite da responsabilidade do fabricante, no que tange à sua AFE, encerra-se na fabricação.**

A partir desse ponto, **inicia-se a responsabilidade do licitante, na condição de distribuidor**, que, ao participar de um processo licitatório para fornecimento à Administração Pública, assume a atividade de comércio atacadista. Conforme já destacado na **RDC nº 16/2014 da ANVISA**, a atividade de **distribuição** (ou comércio atacadista) é distinta da fabricação e exige sua própria Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Esta autorização específica para o distribuidor garante que o manuseio, armazenamento, transporte e entrega dos saneantes sejam realizados em conformidade com as normas sanitárias, preservando a integridade e a qualidade dos produtos desde a saída da fábrica até o seu destino final no ambiente hospitalar. A ausência da AFE do distribuidor implica uma **lacuna na rastreabilidade e na garantia de qualidade** ao longo de toda a cadeia logística, expondo a Administração Pública a riscos desnecessários.

Tal omissão na exigência de AFE no presente certame 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. Permitir a participação de empresas sem a devida AFE, tanto as licitantes quanto as fabricantes, **compromete a segurança jurídica do certame, a leal competitividade e, mais**

**gravemente, coloca em risco a saúde pública**, uma vez que os produtos são destinados a ambiente hospitalar, onde a qualidade e a segurança são cruciais.

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 prejulgados 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 tanto para a empresa licitante, quanto para a empresa 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 grave**. 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 DE APRESENTAÇÃO DE LAUDOS E A RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE**

Antes de adentrar ao mérito, faz-se imperativa uma breve explanação sobre a relevância e a criticidade dos produtos de higienização em ambientes hospitalares.

As **Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)**, popularmente conhecidas como infecções hospitalares, representam um dos maiores desafios da saúde pública no Brasil. Estima-se que de 5% a 14% dos pacientes internados em hospitais brasileiros adquiram algum tipo de infecção durante o período de hospitalização, conforme dados do **Ministério da Saúde** ([fonte](#)). Além do impacto direto na qualidade da assistência, **essas infecções elevam em 55% o custo diário da internação**, de acordo com relatório da Anvisa.

O cenário também se reflete em números alarmantes: são mais de 45 mil mortes por ano, segundo a Associação Médica Brasileira (AMB), número que pode chegar a 100 mil, conforme estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Segundo o infectologista Marcos Cyrillo, ex-diretor da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e membro da Câmara Técnica da Anvisa de Saneantes e Infecção Hospitalar, as IRAS são definidas pela Anvisa como infecções que acontecem durante a internação ou mesmo depois da internação em serviços de saúde. “Normalmente consideramos após 72 horas de internação, ou se o paciente sofreu um procedimento cirúrgico, até um mês depois, ou até três meses no caso de cirurgias com colocação de prótese”, explica o especialista.

A prevenção passa por um conjunto robusto de medidas. Cyrillo explica que o controle das IRAS envolve desde protocolos rigorosos de inserção e manutenção de dispositivos invasivos, até a adesão a práticas fundamentais como a higiene das mãos, o isolamento de pacientes infectados, a limpeza técnica e ambiental qualificada e o uso racional de antimicrobianos, conhecido como programa de “*stewardship*”. A higienização profissional dos ambientes de saúde desponta como uma das estratégias mais eficazes na contenção dessas infecções.

A **Lei nº 9.431/1997** impõe que todas as instituições de saúde devem manter um **Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH)**, com atuação obrigatória da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH). Esses órgãos são responsáveis por monitorar os casos, atualizar os protocolos e treinar continuamente os profissionais.

Para a ABRALIMP (Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Profissional), a atuação de equipes de limpeza treinadas, com métodos padronizados e produtos adequados, é fundamental para interromper a cadeia de contaminação em ambientes como hospitais, clínicas e unidades de pronto atendimento. **A entidade reforça que a limpeza técnica deve ser reconhecida como parte integrante dos protocolos de**

biossegurança, para promover a integração entre os profissionais da limpeza profissional e as equipes de saúde.

Adicionalmente, faz-se necessária a explicação sobre as classes terapêuticas no registro de produtos junto à ANVISA, regulamentadas pela **RDC nº 774/2023**, que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana. Segundo esta Resolução:

*“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;*

*“Art. 25 - Os produtos saneantes com ação antimicrobiana de uso hospitalar são classificados como desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos.*

*”*

A **RDC 774/2023** é clara quanto à necessidade de comprovação de eficácia:

*“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.”*

E, mais especificamente, sobre os microrganismos a serem testados:

*“Art. 12 - Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Anexo II desta Resolução.”*

*“ANEXO II, item 3.3 – Desinfetante hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico: Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa.”*

Logo, para um produto ter eficácia comprovada para uso em ambiente hospitalar, onde a criticidade é muito maior por haver cruzamento de infecções nos enxovais com fezes, sangue, medicamentos e afins, ele deve possuir laudos frente as três cepas elencadas no Anexo II da RDC em questão e estar registrado junto a ANVISA como produto para roupas hospitalares ([link para consulta](#)), conforme exemplo a seguir:

Detalhe do Produto: PLURON QUATER LH			
<b>Nome da Empresa</b>	MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	47.078.704/0001-40	<b>Autorização</b>	3.00.546-2
<b>Nome Comercial</b>	PLURON QUATER LH		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
<b>Registro</b>	305463156		
<b>Processo</b>	25351.107184/2015-71		
<b>Vencimento do Registro</b>	29/07/2030		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

[Link para consulta no site da ANVISA.](#)

Para contextualizar a gravidade da situação, sobre a *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, esta bactéria pode causar infecções sistêmicas graves, especialmente em pacientes imunocomprometidos, e sua presença em ambientes hospitalares indica falhas na higiene e controle de infecções. A *Staphylococcus aureus* é uma causa comum de infecções hospitalares, incluindo as resistentes a antibióticos (MRSA), podendo provocar desde infecções de pele até pneumonia e sepse, sendo um grande desafio para a segurança do paciente e, por fim, a *Pseudomonas aeruginosa* é uma bactéria oportunista e multirresistente, frequentemente associada a infecções em pacientes vulneráveis, como os internados em UTIs, e prospera em ambientes úmidos e equipamentos médicos contaminados.

**A ANVISA já emite a aprovação do produto frente as cepas mais comuns no meio hospitalar, e qualquer excesso seria sem embasamento legal e uma restrição à competitividade.**

No caso em tela, para o **item 02**, no qual exige um produto desinfetante floral de uso geral indicado para limpeza e desinfecção de pisos laváveis, o edital solicita certificação de atividade antimicrobiana comprovada para as cepas *Escherichia Coli*, *Enterococcus Faecium*, *Salmonella Choleraesuis*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Enterococcus Hirae*, *Staphylococcus Aureos*, em que os desinfetantes de uso hospitalar atuam.

Acontece que, conforme mencionado anteriormente, para o desinfetante para lavanderia possuir o registro na ANVISA, exige-se laudos frente as cepas supracitadas. O edital, ao exigir os excessos, restringiria claramente a competitividade e, conseqüentemente, a proposta mais vantajosa, visto que poucos fornecedores atenderiam a demanda.

#### IV.III – DOS ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICA

Preliminarmente, pelo **princípio da continuidade**, os serviços públicos devem ser prestados de maneira contínua, ou seja, sem interrupções. Isso porque é justamente pelos serviços públicos que o Estado desempenha suas funções essenciais ou necessárias à coletividade. Segundo Carvalho Filho, a “*consequência lógica desse fato é a de que não podem os serviços públicos ser interrompidos, devendo, ao contrário, ter normal continuidade.*”

Nesse sentido, e considerando a essencialidade dos materiais licitados para o funcionamento do Hospital Municipal e das Unidades Básicas de Saúde de Pinheiros/ES, é de suma importância que a empresa vencedora do certame tenha capacidade estrutural e logística para fornecer e manter o fornecimento ao longo do contrato de todos os produtos ofertados. Para isso, a empresa deve possuir uma grande estrutura logística, e essa capacidade deve ser apresentada através de documentos comprobatórios.

Portanto, é de uma 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. Além disso, o atestado deve detalhar as quantidades fornecidas, a duração do contrato e a compatibilidade dos produtos, podendo ser complementado com notas fiscais, conforme já mencionado no edital, ou outros documentos que comprovem a efetiva execução do objeto.

#### V – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se a Vossa Senhoria a análise e o deferimento dos seguintes pedidos:

1. 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.
2. 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**.
3. 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.

4. 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.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 30 de dezembro de 2025.

WILLIAM  
HENRIQUE  
MULLER:41449117805

WILLIAM HENRIQUE MULLER:41449117805  
Eu sou o autor deste documento

2025.12.30 10:30:44-03'00'

2024.2.3

---

**WILLIAM HENRIQUE MÜLLER**  
Departamento de Licitações