

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR (A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE  
LUCENA - PB**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2026**

**SILP CATANDUVA COMÉRCIO DE EMBALAGENS**, inscrita no CNPJ sob o nº 24.533.613/0001-52, com sede na Av. Miguel Stefano, nº 273, Bairro Vila Paulista Catanduva-SP CEP 15.803-095, representada neste ato por sua representante a Srta. ANA LÍVIA CITOLINO, brasileira, solteira, assistente de licitação, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO**

Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas:

## **I – DA TEMPESTIVIDADE**

A sessão pública do pregão eletrônico de nº 05/2025 está agendada para acontecer no dia 15 abril de 2026. Conforme mencionado no edital, a empresa possui prazo de três dias úteis para apresentação da peça de impugnação sendo o prazo limite o dia 09 de abril de 2026. Nessa perspectiva, temos a TEMPESTIVIDADE dessa impugnação

## **II – RESSALVA PRÉVIA**

Primeiramente, é manifestado o respeito por todos os integrantes dessa Administração. A presente peça visa a melhoria de pontos em discordâncias encontradas, tendo por meio o cumprimento da Constituição Federal e Lei de licitações.

## **III – DOS FATOS**

De acordo com a publicação do edital, com realização no dia 09 de abril de 2026, tendo por objeto AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LIMPEZA PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA DE SAÚDE.

Dessa forma, é necessário incluir as documentações sendo Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento, revisão dos itens de lavanderia para formação de lotes.

## **IV – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA**

### **IV.1-LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ANVISA)**

A Licença Sanitária é um documento que comprova se o estabelecimento está apto para funcionar, atendendo às normas de higiene e segurança estabelecidos pela Vigilância Sanitária, a qual é emitida por órgãos como a ANVISA e a Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

A licença é importante para licitante, a qual é um documento que atesta que um estabelecimento está em conformidade com as normas sanitárias, sendo essencial para participar de licitações em áreas que envolvem riscos à saúde. É uma exigência legal em algumas licitações, comprovando que o licitante tem autorização para exercer suas atividades sob o regime de vigilância sanitária, e para fabricante é um documento que atesta que um estabelecimento de fabricação está em conformidade com as normas sanitárias e regulamentações vigentes para poder operar legalmente. É emitida pelos órgãos de vigilância sanitárias locais e visa garantir a segurança e a qualidade dos produtos e serviços oferecidos, protegendo a saúde da população.

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um documento emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que permite que uma empresa opere no Brasil em áreas regulamentadas, como medicamentos, cosméticos, alimentos e produtos para saúde.

A AFE e a Licença Sanitária são essenciais para empresas que realizam atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, importação e exportação de produtos regulamentados.

Se uma empresa comercializar produtos sem a necessária Autorização de Funcionamento (AFE) e licença sanitária, ela comete uma infração sanitária e pode enfrentar penalidades como advertência, interdição, cancelamento da autorização e/ou multa, conforme a Lei nº 6.437/1977.

Tendo isto em vista, exhibe-se a seguinte lei:

“Lei 6.437/1977: Art. 10º – Inciso. 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 autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: **pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;**

As empresas que fabricam saneantes precisam seguir uma rigorosa qualidade, pois os produtos químicos, são produtos que causam riscos e assim tem que ser executado com cautela para uma perfeita execução.

Nessa perspectiva, é importante mencionar que nas empresas distribuidoras, essas devem transportar e/ou armazenar de forma correta para não resultar em riscos.

Para que esse transporte e /ou armazenamento ocorra de maneira segura, é necessário que a Vigilância Sanitária Municipal (SEVISA) para que fiscalize se está correto, e assim é emitido uma Licença Sanitária.

Essa licença demonstra que a empresa seja fabricante ou distribuidora, de que a empresa cumpre corretamente com as suas funções e assim está apta a fornecer.

Por se tratar de aquisição por meio da licitação, é importante que a comissão habilite a empresa com melhor preço juntamente do melhor produto e garantir que as empresas apresentem tal licença, por motivo de segurança.

A AFE é emitida pela própria ANVISA, a empresa só pode emitir a AFE se já possuir a licença.

A Anvisa realiza a visita do local, sendo a empresa fabricante e/ou distribuidora e também verifica todas as condições de produção, estocagem, dentre outras questões, se estiver tudo correto, este documento é publicado no Diário Oficial e fica disponível no site oficial da Anvisa.

Solicitar a apresentação de Licença Sanitária e AFE em licitações de saneantes, os quais serão utilizados em ambiente hospitalar é importante, pois a documentação garante uma segurança, confiança e uma correta fabricação e/ou distribuição de seus produtos, sem obter problemas.

Nessa perspectiva, a vigilância sanitária pode interditar, por meio da fiscalização, estabelecimentos quando se identificar que há violações há regras sanitárias, como por exemplo, uso de produtos vencidos ou sem registro e operação sem licença sanitária, os quais trariam riscos para a saúde pública.

Tendo isto em vista, exhibe-se as seguintes leis:

“Lei 6360/76: Art. 2º – Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

“RDC nº 16/2014: 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.”

Nessa perspectiva também é necessário que o documento apresente de forma expressa que se encontra ativo, isso pois, muitas empresas até possuem a inscrição da AFE na Anvisa, mas a mesma não se encontra ativa.

Perante os fatos, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e a Licença Sanitária são documentos essenciais para que as empresas realizem as atividades e que cumpra com a Lei Nº 6360/76 e a RDC Nº 16/2014 e que traga segurança e evite que os produtos tragam riscos para saúde pública.

#### **IV.2 – JUNÇÃO DOS ITENS EM LOTES DE LAVANDERIA**

O edital em análise apresenta os itens destinados à lavanderia hospitalar de forma fracionada e dispersa, separando produtos que, tecnicamente, integram um mesmo processo operacional de lavagem. Tal formatação compromete a eficiência do resultado pretendido pela Administração, além de contrariar princípios basilares da contratação pública, especialmente os da eficiência, economicidade e vantajosidade.

Os itens 7, 43 e 71 (lavanderia líquida) e os itens 6, 27, 42 e 70 (lavanderia em pó) não se tratam de produtos autônomos e independentes, mas sim de insumos complementares, cuja eficácia depende da utilização conjunta, dentro de um protocolo químico-operacional único.

Em processos de lavanderia hospitalar, os produtos não atuam de forma isolada. Pelo contrário, cada etapa da lavagem (umectação, detergentes, alvejamento, desinfecção, neutralização e acabamento) depende da correta interação entre os saneantes, sob parâmetros técnicos específicos de dosagem, temperatura, tempo de contato e qualidade da água. Quando esses itens são licitados separadamente, abre-se a possibilidade de fornecimento por fabricantes distintos, com formulações químicas incompatíveis entre si, comprometendo a eficiência da lavagem; a ação desinfetante necessária ao ambiente hospitalar; a vida útil dos enxovais; o funcionamento adequado dos equipamentos; e a segurança sanitária do processo.

Diferentemente de outros produtos comuns, insumos de lavanderia hospitalar configuram um sistema integrado, que exige padronização técnica, compatibilidade química e controle operacional unificado.

A fragmentação dos itens inviabiliza essa padronização e transfere à Administração um ônus técnico que deveria ser do fornecedor, qual seja, a responsabilidade pela performance do processo completo.

Nesse contexto, impõe-se o agrupamento técnico dos itens, formando dois lotes distintos:

- Lote 1 – Lavanderia Líquida: Itens 7, 43 e 71
- Lote 2 – Lavanderia em Pó: Itens 6, 27, 42 e 70

Tal agrupamento não restringe a competitividade. Ao contrário, preserva a ampla concorrência entre empresas especializadas em soluções completas de lavanderia hospitalar, garantindo que participem do certame, fornecedores aptos a entregar não apenas produtos, mas resultado técnico-sanitário.

O entendimento dos órgãos de controle e da jurisprudência é pacífico no sentido de que o fracionamento do objeto é indevido quando há interdependência técnica entre os itens, sendo legítima a formação de lotes quando os produtos se complementam funcionalmente.

Ademais, no caso específico da lavanderia líquida, é prática de mercado e exigência técnica que o fornecimento dos saneantes esteja vinculado à disponibilização de equipamentos dosadores

em regime de comodato, responsáveis pelo controle preciso das dosagens, evitando desperdícios, falhas na desinfecção e danos aos tecidos. Sem o comodato, a Administração perde o controle técnico do processo, aumentando custos operacionais e riscos sanitários.

Assim, além da formação do lote de lavanderia líquida, é plenamente justificável e recomendável que o edital preveja a possibilidade de comodato dos equipamentos dosadores, como medida de eficiência e segurança do processo.

## **V – FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA**

### **V.I – PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL**

A vinculação ao edital, o edital é formalizado tendo em visto os princípios legais, jurídicos e técnicos específicos de cada área. Dessa forma, o edital deve conter os elementos legais essenciais para uma boa e correta aquisição e os interessados estar vinculados as informações do edital.

O edital não deve somente conter as básicas exigências descritas, para dar qualidade nas aquisições públicas, deve-se levar em questão diversos elementos técnicos.

Esses documentos devem ser inclusos com o objetivo de fomentar a competição entre licitantes reconhecidas pela qualidade de suas prestações. Vale ressaltar, que por se tratar de saúde pública, e o cuidado por adquirir deve ser redobrado.

Este princípio, vincula a todos que participam dessa Administração. Logo, a vinculação ao edital carrega o cumprimento de diversos outros princípios, tais como isonomia, igualdade entre licitantes e a rápida execução do certame.

### **V.II – PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA**

O princípio da eficiência é o mais recente dos princípios constitucionais da Administração Pública brasileira, foi abrangido a partir da promulgação da Emenda Constitucional nº 19 de 1998 – Reforma Administrativa. É possível examinar que o gestor público deve reger a coisa pública com

excelência, transparência, economicidade e moralidade buscando cumprir todas as metas estipuladas.

Em suma, o princípio da eficiência, é a cláusula constitucional de observação obrigatória, assim como os demais princípios constitucionais. O mestre Hely Lopes Meireles bem ensina, (2006, p. 106), de que o “dever de uma boa administração da qual os agentes públicos não podem se afastar”.

### **V.III – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE**

O princípio da legalidade significa que a Administração Pública deve seguir estritamente as leis, normas e regulamentos em vigor, bem como o edital e o contrato, para realizar a licitação e a contratação. Isso garante que os processos sejam transparentes, justos e que não haja favorecimentos ou irregularidades.

Para o saudoso HELY LOPES MEIRELLES (cf. "Direito Administrativo Brasileiro", 34<sup>a</sup>. ed., Malheiros Editores, São Paulo, 02.2008, p. 89): “Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'pode fazer assim': para o administrador público significa 'deve fazer assim'”

### **VI – REPUBLICAÇÃO DO EDITAL**

As alterações aqui empenhadas modificam a matéria do objeto, logo, não há outra saída senão a republicação do edital, sendo concedido a recontagem do prazo para elaboração da proposta. Se trata da forma de manter a competitividade do pregão. Jessé Torres Pereira Júnior, esclarece:

“As regras do edital não são imutáveis; sobrevindo motivo de interesse público, deve e pode a Administração modificá-las, na medida em que bastar para atender ao interesse público, desde, é curial, que o faça antes de iniciada a competição. Nessas circunstâncias, a lei exige a

reabertura do prazo por inteiro, a contar da divulgação da mudança introduzida, pelo mesmo modo em que se deu a de versão original do ato convocatório alterado”.

Conforme mencionado na Lei 14.133/2021, em seu art 55, § 1º:

§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

## VII – DO PEDIDO

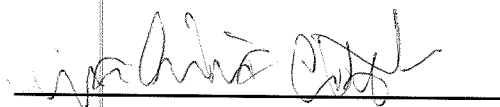
A signatária solicita que a presente impugnação seja recebida e reconhecida, mediante as fundamentações apresentadas e dos elementos legais, doutrinários e jurisprudenciais redigidos no presente instrumento, o Pregão Eletrônico nº 05/2025 deve exigir:

- a) A apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa fabricante dos produtos, conforme a Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014;
- b) A apresentação da Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa licitante, conforme a Lei 6360/76 e RDC nº 16/2014; e
- c) Formação de lotes de lavanderia, lavanderia líquida itens 7, 73 e 71; lavanderia em pó itens 6, 27, 42 e 70.

Termos em que,

Pede deferimento.

Catanduva, 09 de abril de 2026.



**Ana Livia Citolino**