



**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA SECRETARIA DE
ESTADO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SECCOMPRAS**

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 004/2025 - SECCOMPRAS/AP

Processo SIGA n.º 00040/SESA/2023

Prezado,

A empresa **ALFHA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**, regulamente estabelecida na Avenida Piauí, nº 85, Bairro Pacoval, Macapá-AP, CEP 68.908-250, inscrita no CNPJ sob o n.º 06.262.138/0001-45, através do representante legal, Sr. Charles Gomes de Jesus, portador da cédula de identidade n.º 075909 PTC/AP e do CPF N.º 432.366.182-72, na qualidade de licitante interessada no presente Pregão, com fundamento na legislação vigente, vem apresentar sua

IMPUGNAÇÃO

aos termos do Edital, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

I – DO OBJETO DA LICITAÇÃO

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



Trata-se de licitação destinada a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA EXECUÇÃO DE SERVIÇOS CONTÍNUOS DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, DESINFECÇÃO E JARDINAGEM NAS UNIDADES DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, ALMOXARIFADOS, CENTRO DE REFERÊNCIAS E DAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS QUE COMPÕEM A ESTRUTURA HIERARQUIZADA DE ATENDIMENTO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAPÁ - SESA/AP**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Em que pese o extremo zelo desta Instituição ao elaborar o presente instrumento convocatório, há disposições editalícias que vão de encontro ao ordenamento jurídico e reclamam pronta correção, pois ferem princípios licitatórios e interferem na proposta de preços.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Conforme previsão editalícia qualquer pessoa poderá impugnar o Edital até 03 (três) dias úteis antes da data designada para abertura da sessão pública.

SEÇÃO XV – DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

15.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica, nos termos do art. 164 da Lei n.º 14.133/21.

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



Considerando a contagem de prazo estabelecida no artigo 164 da Lei n.º 14.133/2021 e prevista no item 15, subitem 15.1. do Edital, que se exclui o dia do início e se inclui o do vencimento, o prazo fatal para apresentação da peça impugnatória é dia 07/04/2025, o que torna estas considerações tempestivas e regulares para análise e consideração.

III – DOS FATOS

Prezado Pregoeiro, na primeira publicação do presente processo, Vossa Senhoria se manifestou de forma extremamente sucinta, decidindo por acolher em partes as impugnações interpostas e excluiu a exigência da AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMPRESA) ANVISA, sem apresentar a devida fundamentação jurídica para o mesmo, acreditamos até que houve um equívoco, tendo em vista farta legislação que regula a mesma.

Ressaltamos que no presente processo, não estamos falando de um processo de limpeza e conservação comum, executado em outras Secretarias do Governo do Estado do Amapá, mas sim de um processo bem mais complexo, pois conforme previsto no objeto trata-se de **LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO das unidades hospitalares, que tem protocolos que exigem muitas mais do que uma simples limpeza, pois se faz necessário a desinfecção e a higienização com fornecimento de material domissanitário, material esse que só pode ser comprado, distribuído e armazenado por empresa detentora de Alvará Sanitário emitido pela ANVISA ou seja a AFE**, tanto que a Secretaria de Saúde, solicita da nossa empresa que é a detentora do contrato a apresentação da AFE, vejamos:

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



Av. Anhanguera, nº 265 - Beirôl - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.gov.br

GABINETE DE GESTÃO E PLANEJAMENTO

OFÍCIO Nº 0020/2025-GAB-GESTÃO/SESA

Macapá-AP, 14 de março de 2025.

À
EMPRESA ALFHA COMERCIOS E SERVIÇOS EIRELLI.

ASSUNTO: SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE.

Senhor (a) representante da Empresa ALFHA COMERCIOS,

Com os cordiais cumprimentos, considerando que após análise dos processos administrativos contratualizados com a empresa ALFHA COMERCIOS E SERVIÇOS EIRELLI, CNPJ Nº 06.262.138/0001-45, verificou-se a ausência do documento de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A AFE é um documento indispensável, pois assegura a conformidade sanitária e a segurança dos produtos fornecidos à administração pública, evitando riscos sanitários e garantindo a qualidade dos serviços e produtos utilizados nas Unidades Hospitalares.

Sendo assim, solicito que a empresa encaminhe a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFEA, para conhecimento deste Gabinete de Gestão quanto à sua regularização.

Atenciosamente,

PAULO ROBERTO DIAS DA SILVA
SECRETÁRIO ADJUNTO DE GESTÃO E PLANEJAMENTO
Decreto nº 0043/2023

PAULO ROBERTO DIAS DA SILVA, SECRETÁRIO ADJUNTO DE GESTÃO E PLANEJAMENTO, em 14/03/2025.
A autenticidade do documento pode ser conferida no site: <https://siglos.ap.gov.br/autenticador> Cód. verificador: 422241558. Cód. CRC: E50D753



AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959



IV. RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Conforme depreende-se das Legislações abaixo transcritas, o produto “domissanitários”, material que deverá ser fornecido para execução do objeto do presente certame, é regulamentado por Lei Especial que deve ser observada.

Lei 6.630/76, artigo 1º, 2º, 3º e 50:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



(...)

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 16, de 1 de abril de 2014, regulamenta a exigência da chamada 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.

Desta última leitura e interpretação legal, conclui-se que trata-se, portanto, de um requisito previsto em lei especial para funcionamento de empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da **ANVISA**, não impondo a apresentação deste documento, como uma exigência excessiva, que comprometa,

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



restringa ou frustre o caráter competitivo do procedimento licitatório.

TC ACÓRDÃO 2000/2016 – PLENÁRIO – PROCESSO 018.549/2016-0
posicionou-se acerca do tema, para os quais a referida exigência seria diferida:

6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “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”. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo (grifos nossos).

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA é um requisito essencial para empresas que realizam manejo de saneantes destinados à limpeza hospitalar, como armazenamento, diluição, fracionamento, reembalagem e distribuição desses produtos. A exigência da AFE nesses casos garante que a empresa cumpra padrões de qualidade e segurança, minimizando riscos sanitários associados ao uso inadequado de produtos saneantes em ambientes hospitalares. Além de uma conformidade legal, a AFE implica na segurança do usuário dos serviços de saúde. O manuseio inadequado de saneantes pode comprometer a eficácia do produto e representar riscos para pacientes e profissionais da saúde. A exigência da AFE garante que a empresa atenda a boas práticas de manipulação e reflete a responsabilidade legal e técnica da empresa frente à Anvisa, garantindo a rastreabilidade dos produtos manipulados, evitando fraudes, adulterações e contaminações cruzadas.

AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959



A RDC nº 860, de 1º de março de 2024, alterou a RDC nº 16/2014, introduzindo isenções específicas para a necessidade de AFE. Contudo, de acordo com Art. 29-H dessa resolução, a isenção se aplica a empresas que realizam exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de **matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial**, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários. O que não se aplica a empresas que prestam serviços de limpeza hospitalar, pois trabalham com armazenamento e manejo do produto acabado.

Diante do exposto, destaca-se que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um requisito essencial para as empresas de limpeza hospitalar que armazenam, manipulam e distribuem saneantes hospitalares de Classe 2, ou seja, produtos de maior risco, que exigem comprovação de eficácia e segurança junto à ANVISA. Tais empresas desempenham papel estratégico no controle de infecções hospitalares, e o cumprimento das exigências legais, como a AFE, assegura que as práticas adotadas estejam em conformidade com as normas sanitárias vigentes, garantindo a qualidade, integridade e eficácia dos saneantes utilizados em ambientes críticos. Assim, a AFE não apenas regulariza a atividade, mas também confere confiabilidade aos serviços prestados, promovendo a segurança dos pacientes, profissionais de saúde e de toda a comunidade hospitalar.

Assim, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser armazenados por empresas detentoras da referida Autorização.

AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959



A forma de apresentação desses produtos, a toxicidade ou seu uso específico requerem maior cuidado e qualificação técnica para seu manuseio e aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras da referida Autorização, que só será concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

Então se a empresa não tiver a referida licença, o profissional dela não pode armazenar, manipular, reembalar e distribuir o material domissanitário que é utilizado para higienização e desinfecção, então como pode a empresa executar o objeto da presente licitação?

III. REQUERIMENTOS

Ante o exposto, requer a correção para que seja incluída a obrigatoriedade da AFE (Autorização de Funcionamento da empresa) emitida pela ANVISA, no quesito QUALIFICAÇÃO TÉCNICA no presente edital.

Requer-se o recebimento e conhecimento da impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 004/2025, conforme razões supramencionadas, com a consequente correção do certame e posterior republicação, com delimitação de nova data para a sessão pública, nos termos do art. 55, §1º, da Lei n. 14.133/2021.

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



Respeitosamente, requer deferimento.

Macapá-AP, 27 de março de 2025.

ALFHA COMERCIO E
SERVICOS
LTDA:0626213800014
5

Assinado de forma digital por
ALFHA COMERCIO E SERVICOS
LTDA:06262138000145
Dados: 2025.03.27 16:51:23
-03'00'

ALFHA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

CNPJ: 06.262.138/0001-45

**AVENIDA PIAUÍ, Nº 85
BAIRRO PACOVALMACAPÁ-AP |
CEP: 68.908-250
(96) 3225-3142 / (96) 99145-2959**



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO AMAPÁ
– SECCOMPRAS
COORDENADORIA DE PROCESSOS DE LICITAÇÃO

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025 – SECCOMPRAS.

PROCESSO SIGA Nº 00040/SESA/2023.

OBJETO: Contratação de empresa especializada na execução de serviços contínuos de limpeza, higienização, desinfecção e jardinagem nas unidades de assistência à saúde, almoxarifados, centro de referências e das unidades administrativas que compõem a estrutura hierarquizada de atendimento da Secretaria de Estado da Saúde do Amapá – **SESA/AP**, conforme condições, especificações e quantitativos constantes nos Anexos I e II – Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar – que integram o presente Edital, independente de transcrição.

IMPUGNANTE: ALFHA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 06.262.138/0001-45

Trata-se de análise da **IMPUGNAÇÃO** ao Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2025- SECCOMPRAS/AP, encaminhada via sistema SIGA no dia 28/03/2025 às 10h53min.

I – DO CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE

O presente pedido tem fundamento no art. 22 do Decreto Estadual nº 1.715/2023 e seção XV (IMPUGNAÇÃO) do instrumento convocatório, a saber:

15.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica, nos termos do art. 164 da Lei n.º 14.133/21.





15.1.1. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail licita01@scl.ap.gov.br / coordlicit@scl.ap.gov.br e anexo em campo próprio no sistema, mediante acesso ao sítio www.siga.ap.gov.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço apresentado no item 5.1 deste Edital.

15.1.2. Caberá o (a) Pregoeiro (a), auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até 03 (três) dias úteis, mediante divulgação em sítio eletrônico oficial, limitado ao último dia útil anterior à data de abertura do certame.

15.1.3. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

15.1.4. A impugnação deverá conter os seguintes dados do interessado ou de quem o represente: nome e endereço completos, telefone, data e assinatura do interessado ou de seu representante, formulação do pedido, com exposição dos fatos e seus fundamentos.

15.1.5. A decisão do (a) Pregoeiro (a) a respeito da impugnação será publicada no sítio www.siga.ap.gov.br.

15.2. Decairá do direito de impugnar os termos do presente edital o licitante que não apontar as falhas ou irregularidades supostamente existentes no ato convocatório dentro do prazo previsto neste edital.

A abertura da sessão do referido pregão está prevista para o dia 10/04/2025, às 08h30, logo o mencionado pedido é TEMPESTIVO.

II – DOS PONTOS QUESTIONADOS

Em síntese, é a impugnação da empresa ALFHA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA:

A empresa interessada questiona, em particular, a retirada do edital da exigência de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) da ANVISA, sem a devida fundamentação jurídica para tal decisão, alegando que o processo licitatório envolve a limpeza de unidades hospitalares, um serviço que demanda maior atenção devido à complexidade do objeto, que exige não apenas uma simples limpeza, mas carece também de desinfecção e higienização com fornecimento de materiais domissanitários. Ressalta que esse material só pode ser adquirido, distribuído e armazenado por empresa que possua Alvará Sanitário emitido pela ANVISA, ou seja, a AFE.

Alega ainda, que a inclusão da exigência como requisito de qualificação técnica da empresa participante do certame não limita a concorrência nem impede a participação de





empresas, mas garante que o fornecimento seja realizado por empresas devidamente regularizadas junto ao Poder Público.

Além disso, para fundamentar suas alegações, anexou ao documento de impugnação legislações e decisões administrativas e entendimentos legais que respaldam as razões de seu pedido vejam-se:

[...]

Lei 6.630/76, artigo 1º, 2º, 3º e 50:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

(...)

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

A Resolução da Diretoria Colegiada da **ANVISA – RDC 16, de 1 de abril de 2014, regulamenta a exigência da chamada 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.

[...]

TC ACÓRDÃO 2000/2016 – PLENÁRIO – PROCESSO 018.549/2016-0 posicionou-se acerca do tema, para os quais a referida exigência seria diferida:





6. É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que “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”. Claramente não é a condição das licitantes que disputam o pregão em apreço, que visa ao fornecimento quantidade expressiva do produto para uso corporativo (grifos nossos).

III – DO PEDIDO

Ante o exposto, requer a correção para que seja incluída a obrigatoriedade da AFE (Autorização de Funcionamento da empresa) emitida pela ANVISA, no quesito QUALIFICAÇÃO TÉCNICA no presente edital.

Requer-se o recebimento e conhecimento da impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 004/2025, conforme razões supramencionadas, com a consequente correção do certame e posterior republicação, com delimitação de nova data para a sessão pública, nos termos do art. 55, §1º, da Lei n. 14.133/2021.

IV -DA RESPOSTA DA SESA

Considerando que o Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2025 – SECCOMPRAS/AP fora produzido com fundamento no Termo de Referência e no Estudo Técnico Preliminar, tais documentos não elaborados por esta agente de contratação. Ante o exposto, procedi com o encaminhamento o pedido de impugnação primeiramente a Secretaria de Estado de Saúde do Amapá - SESA, para manifestação, o qual se posicionou conforme a seguir:

Resposta à Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 004/2025 – SECCOMPRAS/AP

[...]

2. Da Análise Ocorre que no dia 10 de março de 2024, fora respondido um pedido de impugnação da empresa **F L DOS SANTOS**, a qual solicitava a retirada do edital a exigência de apresentação da AFE, como condição de habilitação, solicitação essa que naquele momento fora atendida, no entanto após nova análise e pela complexidade do objeto, em se tratando de limpeza de unidades hospitalares, há a necessidade de manter a referida exigência, pelos motivos apresentados abaixo. A questão suscitada pela impugnante diz respeito ao item 31, do temo de referência anexo ao edital, no que tange a “Documentação relativa à Qualificação Técnica”, o qual havia sido retirada a exigência de apresentação de documento que deve ser requerido das empresas que pretendem fornecer os materiais do objeto licitado, deixando, com isso, de cumprir o Regulamento da ANVISA sobre o assunto.





A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concentra em si o poder de polícia, para, no que diz respeito às suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos.

Deste modo, se alguém produz ou comercializa produtos específicos sem autorização, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

A par disso, cabe definir o que é autorização de funcionamento, levando em consideração a definição dada pela ANVISA, qual seja o ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.

Conforme disposição do art. 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

“Art. 1º – Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos”, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento “para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuição de medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos”, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

Considerando que os materiais que deverão ser fornecidos para execução do objeto do presente certame estão sob a égide da ANVISA definidos pela Lei nº 6.360/76 e Resolução RDC 185/2001, conforme a seguir: Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

(...)

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

Neste sentido, tem-se que é razoável a obrigatoriedade de apresentação do documento infracitado, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.





Como podemos observar, trata-se, portanto, de um requisito previsto em lei especial para funcionamento de empresas que trabalham com produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA, não impondo a apresentação deste documento, como uma exigência excessiva, que comprometa, restrinja ou frustre o caráter competitivo do procedimento licitatório.

Neste sentido, vale trazer o que disciplina a Lei nº. 6.437/1977 (Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências), in verbis:

“Art . 10 - São infrações sanitárias:

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:

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:”

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, conforme julgados nos TC 96/989/13 - Pleno de 20/03/13, emitiu o entendimento nos seguintes termos:

"a licença sanitária ou alvará e autorização de funcionamento na ANVISA é requisito de habilitação jurídica, uma vez que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido."

Trilhando idêntica orientação, o Tribunal de Contas da União já decidiu:

"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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 Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias."

Cabe mencionar que a Lei nº. 14.133/2021, autoriza que a Administração exija o atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso, conforme art. 67, IV, que dispõe:

“Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

O TCU, igualmente, considerou obrigatória a exigência de requisitos previstos em lei especial, se não vejamos:

Representação. Licitação. Pregão presencial para serviços de manutenção de viaturas. Não exigência no edital de licença ambiental, como qualificação técnica dos licitantes. É obrigatória apresentação da licença de operação concedida pelo Órgão ambiental do estado onde a licitante esteja localizada e/ou daquele onde os serviços serão prestados. Determinação para alteração de edital visando ao atendimento à legislação ambiental]] [VOTO] 3. No mérito, acompanho integralmente o posicionamento da Unidade técnica. A Lei de Licitações exige, em seu art. 30, inciso IV, prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, encontrando o licenciamento da empresa Interessada Junto ao Órgão ambiental, para fins de funcionamento e exercício das atividades requeridas no edital, fundamento também no disposto no art. 28, inciso V, segunda parte, da referida lei. Há, portanto, necessidade de se incluir no edital, em razão dos serviços que serão prestados, exigência que reflita a adequada observação da legislação específica (ambiental), cuja comprovação deverá ser apresentada pelas licitantes para habilitação. (Acórdão n. 247/2009 - TCU/Plenário)

Com efeito, a possibilidade de exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, expedida pela ANVISA,





possui embasamento legal, conforme art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021 e entendimento do TCU.

3. Diante do exposto, a SESA/AP reconhece o mérito da impugnação:

I. Deferido o Provimento a impugnação:

a. Inclusão do item “31.5: Apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA, em nome do licitante, nos termos da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada 16/2014, da Lei 6360/76 e do decreto 8077/2013.”

V – DA DECISÃO

Ante o exposto, e considerando que esta Agente de Contratação não possui atribuição ou participação na elaboração do edital, que apenas o executa. Considerando ainda, os fundamentos técnicos e jurídicos apresentados, e diante da manifestação da Secretaria de Estado de Saúde do Amapá - SESA, esta Agente de Contratação decide:

- a) **RECEBER** a presente Impugnação por ser **TEMPESTIVA**;
- b) **ACOLHER** os argumentos do órgão demandante (SESA);
- c) **CONHECER** quanto os argumentos apresentados pela empresa impugnante;
- d) **DAR TOTAL PROVIMENTO, incluindo na qualificação técnica a exigência da apresentação** da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pela ANVISA, em nome do licitante, nos termos da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada 16/2014, da Lei 6360/76 e do decreto 8077/2013, conforme resposta do órgão demandante, **mantendo inalterados os demais termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 003/2025 – SECCOMPRAS/AP.**
- e) **DAR** ciência da decisão através do Sistema Integrado de Gestão Administrativa – SIGA.
- f) **PROCEDER** com a suspensão do Pregão Eletrônico nº 004/2025 – SECCOMPRAS.

Macapá-AP, 08 de abril de 2025.

Caroline Ferreira do Amaral
Agente de Contratação
Secretaria de Estado de Compras e Licitações Sustentáveis do Amapá
Decreto nº 3.135/2025

