



SECRETARIA DE SAÚDE

Superintendência de Atenção à Saúde

OFÍCIO 0247153/2025
Processo SEI PMP.034687/2025
SSA/SAS

Petrópolis/RJ, 13 de agosto de 2025

Assunto: RESPOSTA IMPUGNAÇÃO - PE 86/2025

Prezados,

Da Análise dos Pedidos A empresa solicitou a inclusão de exigências no edital, como Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA para as empresas fabricante e licitante, além de Registro Específico e laudos bacteriológicos para o item 15, conforme a RDC nº 774/2023. A empresa argumenta que essas exigências são fundamentais para garantir a segurança e a qualidade dos produtos, bem como para o cumprimento da legislação sanitária vigente.

Analisando a argumentação da impugnante, cabe-nos responder da seguinte forma:

· **Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA:**

A empresa argumenta que a Licença Sanitária e a AFE são documentos essenciais para empresas que atuam com saneantes, medicamentos, cosméticos e outros produtos regulamentados. Além disso, a empresa afirma que a ausência desses documentos configura uma infração sanitária, podendo levar a penalidades. Concordamos com a relevância desses documentos para a segurança sanitária. No entanto, o edital já prevê a fiscalização e a verificação da conformidade dos produtos e das empresas vencedoras durante a execução do contrato. A exigência desses documentos na fase de habilitação poderia restringir indevidamente a competitividade do certame. A Administração Pública tem o dever de fiscalizar o cumprimento das normas sanitárias, mas a forma de fazê-lo deve ser a mais adequada, sem criar barreiras desnecessárias à participação dos interessados. A apresentação desses documentos pode ser solicitada no momento da entrega dos produtos, como parte do processo de ateste da conformidade.

· **Registro Específico e Laudos Bacteriológicos para o item 15:** A impugnante destaca a necessidade de registro específico e laudos bacteriológicos para o desinfetante hospitalar do item 15, conforme a RDC nº 774/2023, que estabelece a necessidade de comprovação de eficácia contra *Salmonella enterica*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. A impugnante reforça que a ausência desses laudos e registros coloca em risco a vida de pacientes e colaboradores. A Administração Pública reconhece a importância de garantir a qualidade e a eficácia dos produtos de limpeza e desinfecção em ambiente hospitalar. No entanto, a exigência de laudos específicos pode limitar a competitividade do certame, já que muitos produtos podem atender aos requisitos, mas com laudos diferentes. A melhor abordagem é exigir que os produtos apresentados pelo licitante vencedor estejam devidamente registrados na **ANVISA** e que a empresa comprove, por meio de documentação técnica, que o produto atende às normas vigentes para desinfetantes hospitalares. Desta forma, garantimos a qualidade dos produtos sem restringir a competição.

Da Republicação do Edital A impugnante solicita a republicação do edital, argumentando que as alterações propostas modificam a matéria do objeto e, para manter a

competitividade, seria necessária a recontagem do prazo para a elaboração das propostas, conforme o art. 55, § 1º da Lei nº 14.133/2021. No entanto, as alterações propostas pela impugnante não serão integralmente acatadas, uma vez que a Administração entende que os requisitos de segurança e qualidade podem ser fiscalizados em outras fases do processo, sem a necessidade de inclusão de tais exigências na fase de habilitação. Portanto, não há modificação da matéria do objeto que justifique a republicação do edital e a recontagem de prazos

Conclusão Diante do exposto, a Administração Pública reconhece a importância das questões levantadas pela empresa SILP, mas considera que a exigência de Licença Sanitária, AFE e laudos na fase de habilitação do certame restringe indevidamente a participação de potenciais licitantes e **Indefere a Impugnação**. A fiscalização da conformidade e da qualidade dos produtos será realizada no momento dos devidos atestes das amostras e na entrega dos materiais, garantindo a saúde e a segurança pública sem prejudicar a competitividade do pregão. A melhor abordagem é exigir que os produtos apresentados pelo licitante vencedor estejam devidamente registrados na **ANVISA** e que a empresa comprove, por meio de documentação técnica, que o produto atende às normas vigentes para desinfetantes hospitalares. Desta forma, garantimos a qualidade dos produtos sem restringir a competição.

Respeitosamente,

FABIOLA HECK

Superintendente de Atenção a Saúde



Documento assinado eletronicamente por **FABIOLA HECK, Superintendente de Atenção a Saúde**, conforme data deste documento, com fundamento no [art. 27º da Lei 8.565, de 22 de maio de 2023](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.petropolis.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=14&lang=pt_BR informando o código verificador **0247153** e o código CRC **D8DC94B3**.

Centro Administrativo Frei Antônio Moser - Rua Teresa, 1515 2º piso - Bairro Alto da Serra - Petrópolis - RJ - CEP 25635-530 - TEL:(24) 2233-8882

www.petropolis.rj.gov.br