

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2026 – COMPRAS GOV 90028/2026
MUNICÍPIO DE PINHAIS/PR – CNPJ nº 95.423.000/0001-00

AO DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO – SEMAD
PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS/PR

A/C: Pregoeira Catia Fernandes de Goes dos Santos

A empresa **QUIMEST CONSULTORIA QUÍMICA E AMBIENTAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **50.367.493/0001-70**, com sede na Av. Bolívar, nº 10, Quadra 01, Lote 03-A, Jardim Pugin, Japurá/PR, CEP 87.225-000, por meio de seu representante legal, com fulcro no art. 164 da **Lei Federal nº 14.133/2021** e no item 6.1 do Edital em epígrafe, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelos fundamentos de fato e de direito a seguir expostos.

I. DOS FATOS

O Município de Pinhais publicou o Pregão Eletrônico nº 028/2026, objetivando o **Registro de Preços para a Contratação de Serviços para Análises Microbiológicas e Físico-Químicas de Água**, com valor total máximo de R\$ 30.896,24 (trinta mil, oitocentos e noventa e seis reais e vinte e quatro centavos), com abertura prevista para 01/04/2026.

A impugnante é empresa atuante no ramo de consultoria química, ambiental e prestação de serviços de testes e análises técnicas (CNAE 71.20-1-00), com plenas condições técnicas e operacionais para executar o objeto licitado.

Ocorre que o item **13.8.2** do Edital exige, como requisito de habilitação técnica, a apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pelo Ministério da Saúde, nos seguintes termos:

"Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) da Licitante, emitida pelo Ministério da Saúde ou cópia legível da sua publicação no DOU."

Tal exigência é ilegal e desproporcional, não encontrando amparo no ordenamento jurídico vigente quando aplicada a empresas prestadoras de serviços de análise laboratorial de água, como se demonstrará a seguir.

II. DO DIREITO

II.1. Da Natureza Jurídica da AFE e do Regime Normativo da ANVISA

A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é um instrumento de controle sanitário regulado pela ANVISA, com fundamento na **Lei nº 6.360/1976** e na **RDC ANVISA nº 204/2017**. A referida autorização é exigida de empresas que exerçam atividades de **fabricação, distribuição, importação, exportação, armazenamento ou comercialização** de produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, cosméticos, alimentos processados e correlatos.

Nos termos do art. 1º da **Lei nº 6.360/1976**, ficam sujeitos à vigilância sanitária os produtos fabricados, expostos à venda ou entregues ao consumo — não se aplicando, portanto, a empresas que apenas **prestam serviços de análise**, sem fabricar, comercializar ou distribuir qualquer produto regulado.

Nesse sentido, o **Manual de Autorizações da ANVISA** e a **RDC nº 204/2017** listam expressamente as categorias empresariais obrigadas à AFE (fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores, transportadores de produtos sujeitos à vigilância sanitária), sem incluir laboratórios de análise de água para consumo humano cuja atividade-fim é a prestação de serviço técnico-científico.

Laboratórios de análise de água enquadram-se na regulação da **Portaria GM/MS nº 888/2021** (que substitui a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017), cujo art. 22 estabelece as metodologias analíticas aceitas, e da Portaria de Boas Práticas do Ministério da Saúde — instrumentos que **não preveem a AFE como requisito** para a execução de análises laboratoriais de água.

II.2. Da Ausência de Previsão Legal para a Exigência da AFE no Presente Objeto

O próprio Edital define seu objeto como a **prestação de serviços de análises microbiológicas e físico-químicas de água**. A contratada não irá fabricar, distribuir, importar ou comercializar qualquer produto sujeito à vigilância sanitária — irá apenas **prestar um serviço técnico-laboratorial de análise**, entregando laudos ao contratante.

Não há, em nenhuma norma da ANVISA, do Ministério da Saúde ou de outro órgão regulador federal, a exigência de AFE para laboratórios que realizam análises de potabilidade de água por conta de terceiros. A AFE aplica-se a empresas que produzem, manipulam ou comercializam produtos — e não àquelas que apenas analisam amostras.

Ressalte-se que a própria **Portaria GM/MS nº 888/2021**, norma expressamente citada no Termo de Referência (item 5.4.3 do Anexo I), ao regulamentar as análises de potabilidade da água, **não faz qualquer referência à necessidade de AFE** para os laboratórios executantes. O requisito normativo exigido pelos órgãos de vigilância em saúde é a **Licença Sanitária**, já prevista no item 13.8.3 do Edital, o que torna a AFE exigência absolutamente redundante e sem respaldo jurídico para este objeto.

II.3. Da Acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025 como Instrumento Técnico Superior e Suficiente

Para laboratórios que realizam ensaios e análises técnicas, o instrumento normativo internacionalmente reconhecido e tecnicamente adequado é a **acreditação pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**, que estabelece os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios de ensaio e calibração, sendo gerenciada no Brasil pelo **INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**.

A norma **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017** é exigida como referência técnica pela própria **Portaria GM/MS nº 888/2021**, norma citada no Termo de Referência deste certame (item 5.4.3 do Anexo I), que em seu art. 22 determina que as metodologias analíticas devem atender às especificações das normas nacionais que disciplinam a matéria. A ISO/IEC 17025 é precisamente o instrumento normativo que certifica a competência técnica do laboratório para realizar os ensaios exigidos.

Enquanto a **AFE** é um documento de natureza **sanitário-administrativa**, voltado ao controle de empresas que fabricam ou comercializam produtos regulados, a **ISO/IEC 17025** é uma certificação de natureza estritamente **técnico-laboratorial**, que atesta que o laboratório possui sistemas de gestão da qualidade, pessoal qualificado, equipamentos calibrados, métodos validados e rastreabilidade metrológica — exatamente os atributos relevantes para garantir a qualidade das análises de água objeto deste certame.

Assim, a exigência de AFE, além de ser juridicamente descabida, é **tecnicamente inferior e irrelevante** ao instrumento que de fato assegura a qualidade laboratorial. Exigir a AFE e ignorar a relevância da ISO/IEC 17025 revela uma inversão de valores técnicos que reforça o caráter restritivo e imotivado da exigência ora impugnada.

Adicionalmente, importa destacar que o próprio edital reconhece, em seu item 5.4.6, que os laudos de ensaio devem ser **"assinados por técnico devidamente registrado na entidade profissional competente, comprovadamente reconhecida pelo órgão competente"** — requisito esse já contemplado no item 13.8.5 do edital, mediante exigência de profissional com registro no CRQ, CRBio, CRF ou CREA. A AFE nada acrescenta a essa exigência técnica, sendo, portanto, duplamente dispensável.

II.4. Da Violação à Lei Federal nº 14.133/2021

A exigência de AFE no presente certame viola frontalmente os seguintes dispositivos da **Lei Federal nº 14.133/2021**:

- I. **Art. 9º, caput e §1º**: é vedado ao agente público adotar especificações técnicas que, por excessivas ou desnecessárias, limitem ou frustrem a ampla competição, favorecendo ou prejudicando licitantes. A exigência de AFE, sem base normativa, restringe artificialmente o universo de potenciais licitantes habilitados;
- II. **Art. 67, §1º**: os documentos de habilitação devem ser exigidos somente quando necessários e proporcionais ao objeto contratado, vedada a imposição de condições inúteis ou burocráticas;

III. **Art. 5º, incisos I e II:** a licitação deve observar os princípios da legalidade e da competitividade, princípios diretamente afetados pela exigência de documento sem previsão legal para o objeto em tela;

IV. **Art. 70, caput:** as exigências de habilitação técnica devem estar vinculadas à natureza do objeto e ser proporcionais às características da contratação.

II.5. Da Jurisprudência dos Tribunais de Contas

O **Tribunal de Contas da União (TCU)** e os Tribunais de Contas Estaduais pacificaram o entendimento de que exigências de habilitação sem previsão legal ou desproporcional ao objeto licitado configuram restrição indevida à competitividade e devem ser suprimidas. Nesse sentido:

"As exigências de habilitação técnica devem guardar pertinência com o objeto licitado e encontrar amparo na legislação vigente, sendo vedada a exigência de documentos que não se relacionem com a atividade a ser contratada." (TCU, Acórdão nº 2.170/2007 – Plenário)

Igualmente, o **Tribunal de Contas do Estado do Paraná (TCE/PR)** tem reiteradamente decidido pela ilegalidade de exigências desproporcionais em editais de licitação que inviabilizam a participação de empresas aptas a executar o objeto, em violação aos princípios da isonomia e da competitividade.

III. DO PEDIDO

Diante do exposto, a impugnante requer que Vossa Senhoria:

V. **ACOLHA** a presente impugnação, reconhecendo a ilegalidade do item 13.8.2 do Edital, que exige a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do Ministério da Saúde como requisito de habilitação técnica;

VI. **SUPRIMA** a exigência da AFE do item 13.8.2 do Edital, por ausência de previsão legal para o objeto licitado e por configurar restrição indevida à competitividade, em violação aos arts. 5º, 9º, 67 e 70 da Lei Federal nº 14.133/2021;

VII. **PUBLIQUE** a decisão no sítio eletrônico do certame (www.gov.br/compras e www.pinhais.pr.gov.br), na forma do item 6.2 do Edital, com nova data de abertura caso a alteração afete a formulação das propostas, nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

Requer ainda que, nos termos do item 6.3 do Edital, seja **suspensa a sessão pública de propostas** enquanto a presente impugnação estiver pendente de julgamento.

Termos em que,

Pede deferimento.

Japurá/PR, 16 de março de 2026.

QUIMEST CONSULTORIA QUIMICA E AMBIENTAL LTDA

CNPJ nº 50.367.493/0001-70

Representante Legal

Impugnação apresentada dentro do prazo legal (até 27/03/2026), por meio do sistema eletrônico ou pelo e-mail catia.santos@pinhais.pr.gov.br, conforme item 6.1 do Edital.