

DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 006/2026

IMPUGNANTE: K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI - EPP
OBJETO: Aquisição de equipamentos hospitalares, materiais médico-cirúrgicos e materiais/equipamentos laboratoriais para atender às unidades de saúde vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde de Fernando Pedroza/RN.

I — RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 006/2026, apresentada pela empresa **K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI - EPP**, em face de exigências editalícias relacionadas à apresentação de documentação sanitária, especialmente registro/cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, Autorização de Funcionamento — AFE, alvará/licença sanitária e documentos correlatos.

A impugnante sustenta, em síntese, que pretende participar do certame para o fornecimento de itens relativos a balanças/equipamentos antropométricos, alegando que tais produtos não estariam sujeitos a registro/cadastro junto à ANVISA, tampouco exigiriam AFE ou licença sanitária da empresa fornecedora, por se tratar de equipamentos de medição submetidos, quando aplicável, ao controle metrológico do INMETRO/IPEM.

Alega, ainda, que a exigência genérica de documentação sanitária, caso aplicada indistintamente às balanças e aos equipamentos antropométricos, restringiria indevidamente a competitividade, afrontando os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa.

Ao final, requer a alteração do edital para exclusão da exigência de documentação da ANVISA ou, subsidiariamente, que seja feita ressalva quanto à sua não aplicação aos itens relativos a balanças/equipamentos antropométricos, com consequente reabertura de prazo.

É o relatório. Passo à análise.

II — DA ADMISSIBILIDADE E TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, verifica-se que a impugnação foi apresentada em **02/06/2026**, conforme registro constante do Portal de Compras Públicas.

O edital prevê a abertura da sessão pública para o dia **12/06/2026**, bem como prazo-limite para apresentação de impugnações até **09/06/2026**.

Nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade ou para solicitar esclarecimento sobre seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 dias úteis antes da data de abertura do certame, cabendo à Administração responder no prazo legal.

Assim, conheço da impugnação, por ser tempestiva.

III — DA CONTROVÉRSIA

A controvérsia consiste em definir se as exigências editalícias relativas à documentação sanitária — tais como registro/cadastro junto à ANVISA, AFE, alvará ou licença sanitária — devem ser aplicadas indistintamente a todos os itens e lotes do certame, inclusive ao Lote 02, referente a equipamentos de avaliação antropométrica e medidas clínicas, ou se devem incidir apenas quando houver efetiva exigência legal ou regulamentar aplicável ao produto, item, lote ou atividade empresarial correspondente.

O objeto do certame é amplo e contempla a aquisição de equipamentos hospitalares, materiais médico-cirúrgicos e materiais/equipamentos laboratoriais destinados ao atendimento das unidades de saúde do Município.

Desse modo, trata-se de contratação composta por itens de naturezas distintas, alguns sujeitos a regime sanitário específico e outros submetidos a controles diversos, como controle metrológico, técnico ou de conformidade.

IV — DO MÉRITO

A Administração Pública, especialmente em contratações destinadas à área da saúde, deve zelar pela segurança, regularidade e conformidade dos produtos adquiridos, sendo juridicamente legítima a previsão editalícia de exigências sanitárias para os itens que efetivamente estejam sujeitos à regulamentação da ANVISA, da Vigilância Sanitária ou de outro órgão competente.

Contudo, tais exigências não podem ser aplicadas de forma automática, absoluta e indistinta a todos os produtos do certame, sob pena de impor obrigação documental sem correspondência com a legislação aplicável ao produto ofertado ou à atividade exercida pela licitante.

A qualificação técnica e os documentos de regularidade exigidos em licitação devem guardar pertinência direta com o objeto contratado, observando os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, julgamento objetivo, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

No caso específico do **Lote 02 — Equipamentos de Avaliação Antropométrica e Medidas Clínicas**, o edital prevê itens como balança antropométrica digital, estadiômetros e trena antropométrica. Em relação à balança antropométrica digital, o próprio

instrumento convocatório exige registro no INMETRO. Para balanças pediátricas, quando previsto no edital, prevalece a exigência de registro no INMETRO e aferição pelo IPEM.

Assim, para tais equipamentos, o próprio edital já direciona a análise de conformidade ao controle técnico/metrológico pertinente, sem prejuízo de eventual análise sanitária apenas se o produto ofertado, por suas características específicas, finalidade ou enquadramento regulatório, estiver sujeito à regularização junto à ANVISA ou à Vigilância Sanitária.

Portanto, assiste razão parcial à impugnante quando sustenta que a documentação sanitária não deve ser exigida para produtos que, por sua natureza e enquadramento legal, não estejam sujeitos ao regime de regularização sanitária.

Por outro lado, não procede o pedido de exclusão integral da exigência do edital, pois o certame contempla outros itens hospitalares, médico-cirúrgicos e laboratoriais que podem, conforme sua natureza, finalidade e regulamentação específica, estar sujeitos ao controle sanitário. Nesses casos, a Administração poderá e deverá exigir a documentação pertinente, desde que compatível com o item/lote ofertado e com a legislação vigente.

Dessa forma, a interpretação correta do edital é a de que as exigências de alvará sanitário, licença sanitária, AFE, registro/cadastro/regularização junto à ANVISA ou documentos equivalentes somente serão exigidas quando forem legalmente aplicáveis ao item, lote, produto ou atividade empresarial correspondente, não incidindo sobre produtos isentos, dispensados ou não sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

V — DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Quanto à alegação relativa à Certidão de Regularidade Técnica expedida por Conselho Regional de Farmácia, não se identifica pertinência dessa exigência para o fornecimento de balanças/equipamentos antropométricos, quando tais produtos não estiverem vinculados a atividade farmacêutica ou a responsabilidade técnica dessa natureza.

Assim, fica esclarecido que eventual documentação profissional específica somente será exigida quando houver pertinência direta com o item/lote ofertado e previsão legal ou regulamentar aplicável.

Desse modo, não se exigirá Certidão de Regularidade Técnica expedida por Conselho Regional de Farmácia para produtos que não estejam vinculados a atividade farmacêutica, responsabilidade técnica farmacêutica ou legislação específica que imponha tal requisito.

VI — DO ALCANCE DO ESCLARECIMENTO INTERPRETATIVO



Para fins de julgamento das propostas e análise da habilitação, fica esclarecido a todos os interessados que:

a) as exigências relativas a registro/cadastro/regularização junto à ANVISA, AFE, licença sanitária, alvará sanitário ou documentos equivalentes somente serão exigidas quando houver previsão legal ou regulamentar aplicável ao produto, item, lote ou atividade empresarial correspondente;

b) para produtos não sujeitos à regularização sanitária, será admitida a comprovação da isenção, dispensa ou não enquadramento por meio de documento oficial, consulta pública, manifestação do órgão competente, norma regulatória aplicável ou declaração da licitante acompanhada de elemento técnico idôneo;

c) em relação ao Lote 02, especialmente quanto às balanças/equipamentos antropométricos descritos no edital, prevalecerão as exigências técnicas/metrológicas constantes do instrumento convocatório, notadamente INMETRO e, quando previsto, aferição pelo IPEM;

d) a ausência de registro/cadastro na ANVISA, AFE, licença sanitária ou alvará sanitário não será motivo de inabilitação ou desclassificação quanto aos itens/lotes que não estejam legalmente sujeitos a tais exigências;

e) para os demais itens/lotes que se enquadrem como produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, permanece exigível a documentação sanitária pertinente, nos limites da legislação aplicável;

f) eventual documentação profissional específica, inclusive Certidão de Regularidade Técnica expedida por Conselho Profissional, somente será exigida quando houver pertinência direta com o item/lote ofertado e previsão legal aplicável.

VII — DA DESNECESSIDADE DE ALTERAÇÃO FORMAL DO EDITAL E DE REDESIGNAÇÃO DA SESSÃO

A presente decisão não promove alteração substancial do edital, não modifica o objeto, não altera o critério de julgamento, não muda a forma de adjudicação, não modifica as especificações técnicas dos itens, não altera a forma de apresentação das propostas e não cria nova obrigação aos licitantes.

Trata-se de esclarecimento interpretativo vinculante, destinado apenas a explicitar que as exigências sanitárias constantes do instrumento convocatório devem ser aplicadas conforme a legislação de regência de cada produto, item, lote ou atividade empresarial, e não de maneira indistinta a todos os itens do certame.

A interpretação ora firmada decorre dos próprios princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, julgamento objetivo e seleção da proposta



mais vantajosa, não havendo inovação editalícia, mas apenas delimitação do alcance de cláusulas já existentes.

Nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, eventuais modificações no edital implicam nova divulgação e reabertura dos prazos, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

No presente caso, como não há alteração do edital capaz de comprometer a formulação das propostas, mas apenas esclarecimento acerca da aplicação das exigências documentais conforme a legislação específica de cada item, não há necessidade de republicação do instrumento convocatório, suspensão do certame ou redesignação da data da sessão pública.

Assim, mantém-se a sessão pública na data e horário originalmente designados.

VIII — DECISÃO

Diante do exposto, **CONHEÇO** da impugnação apresentada pela empresa **K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI - EPP**, por ser tempestiva, e, no mérito, **JULGO-A PARCIALMENTE PROCEDENTE, exclusivamente para PRESTAR ESCLARECIMENTO INTERPRETATIVO VINCULANTE**, sem alteração formal do edital.

Fica esclarecido que as exigências de alvará sanitário, licença sanitária, Autorização de Funcionamento — AFE, registro/cadastro/regularização junto à ANVISA ou documentos equivalentes somente serão exigidas quando forem legalmente aplicáveis ao item, lote, produto ou atividade empresarial correspondente, não incidindo sobre produtos isentos, dispensados ou não sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Em relação ao Lote 02, especialmente quanto às balanças/equipamentos antropométricos descritos no edital, a exigência de documentação sanitária da ANVISA não será aplicada quando demonstrado, por meio idôneo, que o produto ofertado não está sujeito à regularização sanitária, permanecendo exigíveis as comprovações técnicas/metrológicas previstas no edital, como INMETRO e, quando aplicável, aferição pelo IPPEM.

Mantêm-se, contudo, as exigências sanitárias para os demais itens/lotes que, por sua natureza, finalidade ou regulamentação específica, estejam sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Fica igualmente esclarecido que eventual Certidão de Regularidade Técnica expedida por Conselho Regional de Farmácia ou outro Conselho Profissional somente será exigida quando houver pertinência direta com o item/lote ofertado e previsão legal ou regulamentar aplicável, não sendo exigível para produtos que não estejam vinculados à respectiva atividade profissional regulamentada.

Indefiro o pedido de exclusão integral das exigências sanitárias do edital, bem como o pedido de alteração formal do instrumento convocatório, suspensão, republicação ou redesignação da data da sessão pública, uma vez que a presente decisão possui natureza meramente interpretativa e esclarecedora, sem modificação do objeto, das especificações técnicas, do critério de julgamento, da forma de adjudicação ou das condições de formulação das propostas.

Publique-se a presente decisão no Portal de Compras Públicas, dando-se ciência aos interessados.

Mantém-se a sessão pública na data e horário originalmente designados.

Fernando Pedroza/RN, 03 de junho de 2026.

ODSON LIMA CIRNE
Agente de Contratação / Pregoeiro
Prefeitura Municipal de Fernando Pedroza/RN