



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Referência: Pregão Eletrônico nº 022/2026 - PE

Impugnante: K. C. R. S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP
Assunto: Resposta à Impugnação ao Edital – Itens 74, 76 e 77 (Balanças)

O Pregoeiro do Município de Itaituba, no uso de suas atribuições legais e regimentais, vem, em atenção à impugnação tempestivamente apresentada pela empresa K. C. R. S. Comércio em face do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 022/2026, especificamente quanto aos Itens 74, 76 e 77 (Balanças), e após detida análise dos argumentos expendidos e da farta documentação que instruiu o petítório, manifestar-se nos seguintes termos.

I – DA ADMISSIBILIDADE

A impugnação foi apresentada dentro do prazo legal, por parte legítima e devidamente identificada, razão pela qual conhecemos do presente recurso administrativo, passando-se à análise do mérito.

II – DA ANÁLISE DO MÉRITO

2.1. Síntese dos argumentos da Impugnante

A empresa K. C. R. S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP sustenta, em apertada síntese, que:

1. As balanças (Itens 74, 76 e 77) não são produtos sujeitos a registro na ANVISA, por força do art. 25, §1º, da Lei nº 6.360/76, da RDC nº 185/2001 e da Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, que expressamente excluem tais equipamentos do rol de produtos para saúde;
2. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário é ilegal, pois a RDC nº 16/2014 da ANVISA não obriga empresas que comercializam balanças a possuírem tais documentos, e a própria Vigilância Sanitária declarou a impugnante isenta de licença de funcionamento;
3. Os documentos exigidos não constam do rol taxativo dos artigos 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021, configurando exigência que extrapola os limites legais e viola os princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade e competitividade;
4. A exigência restringe indevidamente o caráter competitivo do certame, em afronta ao art. 9º, inciso I, alíneas “a” e “c”, da Lei nº 14.133/2021.

Requer, ao final, a exclusão da exigência de documentação da ANVISA para os itens de balanças ou, subsidiariamente, a inserção de ressalva expressa de que tais documentos não são exigíveis para os referidos produtos.

2.2. Do enquadramento jurídico e regulatório

Compulsando os autos e a legislação de regência, este Pregoeiro entende que assiste razão à Impugnante.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Itaituba

A Lei nº 9.782/1999, que instituiu a ANVISA, delimita em seu art. 8º, §1º, os produtos sujeitos a controle sanitário, entre os quais se incluem “equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (inciso VI). Ocorre que a própria Agência Reguladora, por meio da Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, esclarece de forma categórica que:

- Balança Antropométrica;
- Balança Eletrônica para Estabelecimentos de Saúde;
- Balança de Bioimpedância;

não são consideradas produtos para saúde e, portanto, não se sujeitam a registro, cadastro ou qualquer forma de regularização perante a ANVISA.

A RDC nº 16/2014 da ANVISA, que disciplina a Autorização de Funcionamento (AFE), igualmente não contempla a atividade de comércio de balanças como passível de exigência de AFE, sendo certo que a impugnante demonstrou, mediante declaração da Vigilância Sanitária, ser isenta de licença de funcionamento e de cadastro no referido órgão.

Por conseguinte, a exigência editalícia de Certificado de Registro na ANVISA, AFE e Alvará Sanitário para balanças carece de amparo legal e regulamentar, configurando imposição que a própria Administração não está autorizada a fazer, por força do princípio da legalidade estrita (art. 37, *caput*, da CF/88 e art. 5º, II, da CF/88).

2.3. Da violação aos princípios licitatórios e à Lei nº 14.133/2021

A Lei nº 14.133/2021, que rege o presente certame, estabelece no art. 5º a observância obrigatória dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, entre outros.

O art. 9º, inciso I, alíneas “a” e “c”, veda expressamente ao agente público:

*“admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:
a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório;
(...)
c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.”*

Exigir documentos que a legislação da ANVISA não impõe, e que a própria autarquia declara inexigíveis para o produto licitado, é impor restrição desarrazoada e desproporcional à participação de licitantes, frustrando a finalidade precípua da licitação, que é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, com a maior competitividade possível.

Quanto ao argumento de que os documentos não constam dos artigos 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021, cumpre reconhecer que o rol de habilitação ali previsto é exaustivo no que concerne à documentação básica de habilitação. Documentos específicos, como os da ANVISA, somente seriam exigíveis se o objeto licitado estivesse submetido a regime de vigilância sanitária – o que, como demonstrado, não é o caso das balanças.



III – DA DECISÃO

Ante todo o exposto, tendo em vista a legislação aplicável, a jurisprudência administrativa consolidada e os precedentes de outros órgãos licitantes sobre a mesma matéria, este Pregoeiro DECIDE:

3.1. CONHECER da impugnação, por tempestiva e cabível;

3.2. JULGAR PROCEDENTE o pedido formulado pela empresa K. C. R. S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP, para:

a) Excluir a exigência, em relação aos Itens 74, 76 e 77 (Balanças), dos documentos previstos nos subitens 10.5.4.1 e 10.5.4.2 do Edital e respectivos subitens do Termo de Referência (Anexo I), a saber:

- Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA;
- Comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA;
- Alvará de Saúde/Licença Sanitária Municipal ou Estadual.

b) Inserir no Edital, para os itens que não estão sujeitos a regime de vigilância sanitária, cláusula expressa de que *“a exigência de documentação perante a ANVISA e de licença sanitária aplica-se exclusivamente aos produtos que, por força de lei ou regulamento, estejam submetidos a controle sanitário, não sendo exigíveis para produtos isentos, conforme legislação da ANVISA, devendo o licitante, quando for o caso, apresentar declaração ou comprovação de isenção”*.

3.3. **DETERMINAR a retificação do Edital**, com a conseqüente republicação e reabertura dos prazos legais, nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, assegurando-se a todos os interessados o direito de participar do certame em condições de igualdade e ampla competitividade.

IV – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta Administração reafirma seu compromisso inarredável com a legalidade, a transparência e a isonomia nos procedimentos licitatórios, reconhecendo que a correção de impropriedades editalícias, quando tempestivamente apontadas, constitui não apenas um dever legal, mas um ato de responsabilidade com o interesse público e com a correta aplicação dos recursos do Erário.

A impugnação, longe de representar óbice ao procedimento, revela-se como legítimo exercício do direito de petição e valioso instrumento de controle da legalidade e do aperfeiçoamento dos atos administrativos, contribuindo para a lisura e a eficiência do certame.

Itaituba-PA, 01 de junho de 2026.

Ronison Aguiar Holanda
Pregoeiro Oficial da Prefeitura Municipal de Itaituba