

JULGAMENTO DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Pregão Eletrônico SRP nº 015/2026

Impugnante: K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI – EPP
Objeto: Registro de preços para futura aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a UBS “Maria de Lourdes Bezerra”.

I – RELATÓRIO

Trata-se de pedido de impugnação apresentado pela empresa K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI – EPP, em face do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 015/2026, cujo objeto é a aquisição de equipamentos e materiais permanentes destinados à estruturação da Unidade Básica de Saúde da Família “Maria de Lourdes Bezerra”, vinculada à Secretaria Municipal de Saúde de Acari/RN.

A impugnante questiona as exigências relativas à apresentação de Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA, Autorização de Funcionamento – AFE e Alvará/Licença Sanitária, especialmente quanto aos itens 9, 10 e 11 – balanças, alegando que tais equipamentos não estariam sujeitos a registro sanitário e que a exigência poderia restringir indevidamente a competitividade.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Conforme o edital, o prazo limite para impugnação foi fixado para o dia 13/05/2026, às 23h59min, nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021. Assim, conhecido o pedido, passa-se à análise do mérito.

III – DO MÉRITO

A Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece que as exigências editalícias devem observar os princípios da legalidade, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade, julgamento objetivo, seleção da proposta mais vantajosa e vinculação ao edital.

No caso em análise, o edital exige, em sua qualificação técnica, Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE vigente, emitida pela ANVISA, apenas para os equipamentos de saúde.

A impugnante sustenta que as balanças antropométricas, eletrônicas e de bioimpedância não são consideradas produtos para saúde sujeitos a registro/cadastro junto à ANVISA, indicando, inclusive, que tais produtos estariam sujeitos à aprovação do INMETRO, e não à regularização sanitária perante a ANVISA.

Assiste razão parcial à impugnante.

A exigência de documentação sanitária é legítima quando relacionada a produtos efetivamente sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Contudo, não se mostra razoável nem proporcional exigir AFE, licença sanitária ou registro na ANVISA para produtos que, por sua natureza ou regulamentação específica, sejam isentos ou não submetidos ao controle sanitário da Agência.

Dessa forma, para evitar restrição indevida à competitividade, deve o edital ser interpretado e, se necessário, retificado para constar expressamente que a exigência de AFE, licença sanitária, registro ou certificado da ANVISA somente será aplicada aos itens efetivamente sujeitos à vigilância sanitária, admitindo-se, para os itens isentos, a apresentação de documento comprobatório da isenção ou declaração técnica/fabricante, sem prejuízo da exigência de certificação/metrologia aplicável, especialmente perante o INMETRO, quando cabível.

Tal providência preserva o interesse público, mantém a segurança da contratação e evita exigência documental incompatível com a natureza do item, em observância aos arts. 5º, 9º, 62 e 67 da Lei Federal nº 14.133/2021.

IV – DECISÃO

Diante do exposto, CONHEÇO da impugnação apresentada pela empresa K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI – EPP e, no mérito, DOU-LHE PROVIMENTO PARCIAL, para determinar que:

1. As exigências de registro/cadastro na ANVISA, AFE e licença/alvará sanitário sejam aplicadas somente aos produtos e empresas efetivamente sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
2. Para os itens 9, 10 e 11 – balanças, não sujeitos a cadastro na ANVISA, sem prejuízo da exigência de certificação pelo órgão competente, quando aplicável;
3. Seja promovida a adequação do edital/termo de referência, com a devida republicação, visto que as alterações afetam a formulação das propostas, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

Acari/RN, 18 de maio de 2026.

Jack Soares
Agente de Contratação