MUNICÍPIO DE FIRMINÓPOLIS

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref. EDITAL DE PREGÃO ELETRONICO SRP Nº 006/2026

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no **CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110**, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, vem respeitosamente á presença de V.SRA. INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 14.133/21

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o **no LOTE 05 - ITENS 20, 21 E 44 –BALANÇA** se a exigência de documento em afronta a lei 14.133/21

Trata-se do:

II - Certificado de Registro de Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exceto para os

isentos (no upload da proposta final, deve anexar somente dos itens em que a empresa for vencedora);

a) Comprovação da autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(deverá estar como Ativa) da empresa participante da licitação e/ou do fabricante.

b) Alvará de Saúde/ Licença Sanitária Municipal ou Estadual em vigor em nome da licitante.

A EMPRESA K.C.R.S é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, **conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, consequentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).**

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora** que tem como campo de atuação todos os setores **relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.** Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilancia:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014 dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

*I - **autoridade sanitária**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;*

*II - **Autorização de Funcionamento (AFE)**: ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;*

...

*XIII – **licença sanitária:** documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;*

*XV - **autoridade sanitária**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância*

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

*Art. 3º **A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais**.*

...

Art. 5° Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legistação acima e informações no próprio site da anvisa:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de++Empresas+-+AFE+e+AE/2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);• o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica

2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde

3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saude (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES em que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, ***entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária***

encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/ enquadramento/index.htm.

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCRS que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o **no LOTE 05 - ITENS 20, 21 E 44 - BALANÇA - BALANÇA E EQUIPAMENTOS** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste orgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passiveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

> *Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição á venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*
>
> *1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porem, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.*

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 19997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

> *"Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina,*

odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária."

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens **e tampouco para a empresa.**

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Consequentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 14.133, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º...
*II - **ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei**;*

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942

Art. 39. O julgamento por maior retorno econômico, utilizado exclusivamente para a celebração de contrato de eficiência, considerará a maior economia para a Administração, e a remuneração deverá ser fixada em percentual que incidirá de forma proporcional à economia efetivamente obtida na execução do contrato.

§ 1º Nas licitações que adotarem o critério de julgamento de que trata o **caput** deste artigo, os licitantes apresentarão:

I - proposta de trabalho, que deverá contemplar:

a) as obras, os serviços ou os bens, com os respectivos prazos de realização ou fornecimento;

b) a economia que se estima gerar, expressa em unidade de medida associada à obra, ao bem ou ao serviço e em unidade monetária;

II - proposta de preço, que corresponderá a percentual sobre a economia que se estima gerar durante determinado período, expressa em unidade monetária.

§ 2º O edital de licitação deverá prever parâmetros objetivos de mensuração da economia gerada com a execução do contrato, que servirá de base de cálculo para a remuneração devida ao contratado.

§ 3º Para efeito de julgamento da proposta, o retorno econômico será o resultado da economia que se estima gerar com a execução da proposta de trabalho, deduzida a proposta de preço.

§ 4º Nos casos em que não for gerada a economia prevista no contrato de eficiência:

I - a diferença entre a economia contratada e a efetivamente obtida será descontada da remuneração do contratado;

II - se a diferença entre a economia contratada e a efetivamente obtida for superior ao limite máximo estabelecido no contrato, o contratado sujeitar-se-á, ainda, a outras sanções cabíveis.

.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — "**ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei**" (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo 9º *da Lei 14.133/21:*

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a

> *moeda, modalidade e local de pagamento, mesmo quando envolvido financiamento de agência internacional;*
> *III - opor resistência injustificada ao andamento dos processos e, indevidamente, retardar ou deixar de praticar ato de ofício, ou praticá-lo contra disposição expressa em lei.*
> *§ 1º Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público de órgão ou entidade licitante ou contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria.*
> *§ 2º As vedações de que trata este artigo estendem-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.*

Não se olvide, outrossim que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 5º da Lei 14.133/21 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

> Art. *5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).*

Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

> "**O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...)**".

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

> **"O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório...".(g.nosso).**

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

> *"As normas disciplinais da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação."*

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello *"firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de*

que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos".

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

> "o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato".

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais já se pronunciou a respeito:

> *LICITAÇÃO - EDITAL - APEGO A FORMALISMOS IRRELEVANTES - DESNECESSIDADE. Conquanto sejam as formalidades exigidas na licitação meios necessários para obtenção do bem comum, para garantia da igualdade de todos e para que os critérios de legalidade e impessoalidade sejam observados, não se justifica o apego ao formalismo quanto a elemento irrelevante, incapaz de comprometer o processo licitatório e a segurança das partes, tendo a finalidade sido plenamente alcançada. Por outro lado, a celebração de contrato resultante de processo licitatório não implica perda do objeto do mandado de segurança impetrado por licitante, antes de esgotado o prazo decadencial, se o que se pretende anular é o ato de declaração da vencedora, sob o fundamento de preterição de formalidades exigidas no respectivo edital, não se cogitando dos efeitos da contratação (TA-MG - Ac. unân. da 5.ª Câm. Cív. julg. em 5- 2-98 - Ap. 239.272-5-Capital - Rel. Juiz Lopes de Albuquerque; in ADCOAS 8170381).*

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

> *"Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes". (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).*

Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e

simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

> **"Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse".**

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

> **"na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Adminsitração" (TC/6.029/95-7)**

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

> **Razoabilidade e proporcionalidade** - *Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.*
> **Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública,** *com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a*

razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".

De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. ***Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas.*** *Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.*

No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que ***a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos*** *e da escolha do objeto" para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.*

A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. ***Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a***

> ***moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.***
>
> *A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim,* ***determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade*** *(cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87*

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos e admissíveis** solicitados pela Administração e pela Lei 14.133/21, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido.

Ainda sobre a questão do documentos cumpre-se nos mencionar que apensar de a empresa KCR ter o documento de isenção a exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 14.133/21

Assim, evitando uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, **a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da efetiva participação no certame**, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 14.133/21, em seus artigos 62 a 70. Senão vejamos:

> *Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:*

I - jurídica;

II - técnica;

III - fiscal, social e trabalhista;

IV - econômico-financeira.

Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

I - poderá ser exigida dos licitantes a declaração de que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;

II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento;

III - serão exigidos os documentos relativos à regularidade fiscal, em qualquer caso, somente em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado;

IV - será exigida do licitante declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

§ 1º Constará do edital de licitação cláusula que exija dos licitantes, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

§ 2º Quando a avaliação prévia do local de execução for imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o edital de licitação poderá prever, sob pena de inabilitação, a necessidade de o licitante atestar que conhece o local e as condições de realização da obra ou serviço, assegurado a ele o direito de realização de vistoria prévia.

§ 3º Para os fins previstos no § 2º deste artigo, o edital de licitação sempre deverá prever a possibilidade de substituição da vistoria por declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

§ 4º Para os fins previstos no § 2º deste artigo, se os licitantes optarem por realizar vistoria prévia, a Administração deverá disponibilizar data e horário diferentes para os eventuais interessados.

Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

§ 2º Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

Art. 65. As condições de habilitação serão definidas no edital.

§ 1º As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficarão autorizadas a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

§ 2º A habilitação poderá ser realizada por processo eletrônico de comunicação a distância, nos termos dispostos em regulamento.

Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

*§ 2º Observado o disposto no **caput** e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de*

até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

§ 3º Salvo na contratação de obras e serviços de engenharia, as exigências a que se referem os incisos I e II do ***caput*** *deste artigo, a critério da Administração, poderão ser substituídas por outra prova de que o profissional ou a empresa possui conhecimento técnico e experiência prática na execução de serviço de características semelhantes, hipótese em que as provas alternativas aceitáveis deverão ser previstas em regulamento.*

§ 4º Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

§ 5º Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação, em períodos sucessivos ou não, por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3 (três) anos.

§ 6º Os profissionais indicados pelo licitante na forma dos incisos I e III do ***caput*** *deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, e será admitida a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração.*

§ 7º Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista no inciso V do ***caput*** *deste artigo por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.*

§ 8º Será admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico referido nos incisos I e III do ***caput*** *deste artigo.*

§ 9º O edital poderá prever, para aspectos técnicos específicos, que a qualificação técnica seja demonstrada por meio de atestados relativos a potencial subcontratado, limitado a 25% (vinte e cinco por cento) do objeto a ser licitado, hipótese em que mais de um licitante poderá apresentar atestado relativo ao mesmo potencial subcontratado.

§ 10. Em caso de apresentação por licitante de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica:

I - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio, salvo nas licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, em que todas as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada uma das empresas consorciadas;

II - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação, inclusive nas licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual.

§ 11. Na hipótese do § 10 deste artigo, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio.

§ 12. Na documentação de que trata o inciso I do ***caput*** *deste artigo, não serão admitidos atestados de responsabilidade técnica de profissionais que, na forma de regulamento, tenham*

*dado causa à aplicação das sanções previstas nos incisos III e IV do **caput** do art. 156 desta Lei em decorrência de orientação proposta, de prescrição técnica ou de qualquer ato profissional de sua responsabilidade.*

Art. 68. As habilitações fiscal, social e trabalhista serão aferidas mediante a verificação dos seguintes requisitos:

I - a inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - a inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - a regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

IV - a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

V - a regularidade perante a Justiça do Trabalho;

VI - o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

*§ 1º Os documentos referidos nos incisos do **caput** deste artigo poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico.*

*§ 2º A comprovação de atendimento do disposto nos incisos III, IV e V do **caput** deste artigo deverá ser feita na forma da legislação específica.*

Art. 69. A habilitação econômico-financeira visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

I - balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

II - certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

§ 1º A critério da Administração, poderá ser exigida declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital.

*§ 2º Para o atendimento do disposto no **caput** deste artigo, é vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior e de índices de rentabilidade ou lucratividade.*

§ 3º É admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados.

§ 4º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer no edital a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

§ 5º É vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para a avaliação de situação econômico-financeira suficiente para o cumprimento das obrigações decorrentes da licitação.

*§ 6º Os documentos referidos no inciso I do **caput** deste artigo limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.*

Art. 70. A documentação referida neste Capítulo poderá ser:

I - apresentada em original, por cópia ou por qualquer outro meio expressamente admitido pela Administração;

II - substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei;

III - dispensada, total ou parcialmente, nas contratações para entrega imediata, nas contratações em valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral e nas contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento até o valor de R$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

Parágrafo único. As empresas estrangeiras que não funcionem no País deverão apresentar documentos equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo federal.

Preliminarmente, atente-se para o fato de que a relação apresentada pelo "caput" do artigo é exaustiva, isto é, não comporta ampliação, posto que o legislador determinou o termo "limitar-se-á". Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido do licitante. Vejam os Senhores que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. **ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO NO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORTANTO A EXIGÊNCIA DO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES.**

Trata-se de exigência restritiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devida participação no certame, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão o é a aquisição de produtos com o menor custo, dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias e almejando a maior participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer óbice que impreca tal acontecimento.

Assim mantendo o edital desta forma a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3°

da lei de certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e razoabilidade.

QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA:

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Nota-se que no referido edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estao vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. **São produtos de ramos diversos.**

As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. **Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.**

Essas **exigências** afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por tais razões, as exigências editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado dentro da extrema legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e assegurar aos possiveis

interessados tratamento isonômico, sem se afastar jamais dos principios insculpidos no art. 5° da Lei 14.133/21, in verbis:

> Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas**, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

TERMOS EM QUE,
PEDE DEFERIMENTO.

Araçatuba – 11 de AGOSTO de 2026



K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.