



TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

Excelentíssima Senhora Agente de Contratação do MUNICÍPIO DE CARIACICA

PREFEITURA MUNICIPAL DE CARIACICA SUPERINTENDÊNCIA DE LICITAÇÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°. 32.120/2025 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 053/2025

Objeto: Registro de Preços para aquisição de equipamentos médico-hospitalares.

TERRITORIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E VETERINARIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 41.230.162/0001-01, estabelecida na Rua CHOPIN, nº 191, PRADO, CEP 30.411-115, Belo Horizonte, Minas Gerais, Telefone: (31) 3046-8102/ (31) 9894-1173, e-mail para contato: diretoriatv@gmail.com, financeirothvloc@gmail.com, por seu representante legal, conforme o Contrato Social, Sr. **PAULO AUGUSTO RIBEIRO ALMEIDA**, inscrito no CPF sob o nº 084.950.216-09, com residência profissional na Rua CHOPIN, nº 191, PRADO, CEP 30.411-115, Belo Horizonte Minas Gerais.

IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO

pelos fatos e inafastáveis fundamentos jurídicos a seguir expostos, visando a correção de vícios de omissão que maculam o instrumento convocatório, comprometendo a segurança jurídica, a conformidade sanitária e a eficiência da contratação, solicitando a imediata inclusão de requisitos documentais de qualificação técnica e de conformidade regulatória indispensáveis para garantir que o objeto licitado atenda aos padrões de qualidade e segurança impostos pela legislação federal.

I. DA TEMPESTIVIDADE E DA LEGITIMIDADE PARA IMPUGNAR O EDITAL

A presente manifestação é apresentada dentro do prazo legal, considerando que o Edital do Pregão Eletrônico nº 053/2025 estabeleceu o dia 26/11/2025 como data limite para a abertura das propostas e, conforme disposto no item 4.1 do Edital, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o ato convocatório por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, devendo



Rua Chopin, 191 – Prado – Belo Horizonte/MG
CEP 30.411-115

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

fazê-lo em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada. Tendo em vista que a presente data de 19/11/2025 se enquadra perfeitamente no período preclusivo para a apresentação de impugnações, a tempestividade resta comprovada.

A Licitante, atuando no ramo de venda e locação de equipamentos médico-hospitalares, demonstra inequívoco interesse e legitimidade para questionar o Edital, não apenas na qualidade de potencial fornecedora, mas primordialmente em sua função de colaboradora com o interesse público, apontando as falhas que, se não corrigidas, resultarão na contratação de bens de saúde de origem duvidosa ou em desconformidade com as rigorosas normas regulatórias impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O objetivo precípuo desta Impugnação é assegurar a plena aderência do procedimento licitatório aos ditames da Nova Lei de Licitações e Contratos, mormente em relação aos princípios da segurança jurídica e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública municipal.

II. DO CONTEXTO FÁTICO E DA NATUREZA CRÍTICA DO OBJETO LICITADO: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES (PRODUTOS PARA A SAÚDE)

O Pregão Eletrônico nº 053/2025, conduzido pela Secretaria Municipal de Saúde de Cariacica, visa a formalização de um Registro de Preços para a provável aquisição de diversos equipamentos médico-hospitalares, listados nos Lotes 01 a 10 do Anexo II (Termo de Referência) e no Anexo III (Modelo de Proposta Comercial). A análise detida do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e do Termo de Referência (TR) evidencia a criticidade intrínseca desta contratação para o sistema de saúde do município.

Conforme expressamente delineado na Exposição de Motivos do Estudo Técnico Preliminar (ETP, p. 1 e 2, itens 1.1 a 1.6), a aquisição desses bens é categorizada como "indispensável ao funcionamento das unidades e serviços de saúde do município", sendo " Os equipamentos a serem comprados são essenciais para a execução de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos realizados nas Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, serviços especializados e demais equipamentos que compõem a rede municipal ". O próprio documento reconhece que a ausência ou a má qualidade desses equipamentos compromete "diretamente a capacidade de resposta do sistema de saúde, prejudica o atendimento da população e pode colocar em risco a preservação da vida". Dentre os itens listados, encontram-se equipamentos de suporte à vida e fundamentais

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

para a assistência, como Desfibrilador (Lote 03), detector fetal (Lotes 04) , aspirador de secreções (Lote 02) entre outros itens, classificados legalmente como *Produtos para a Saúde*, ou correlatos, em termos da legislação sanitária.

A natureza desses materiais exige que o processo licitatório vá muito além da mera verificação de preço e da capacidade financeira da licitante, impondo a rigorosa comprovação da qualidade sanitária dos produtos e da aptidão técnico-institucional da empresa fornecedora para operar nesse mercado regulamentado.

Ocorre que, a despeito da reconhecida criticidade e da complexidade técnica de alguns itens, a análise do Edital e do Anexo V (Documentos para Habilitação) revela uma omissão preocupante e potencialmente ilegal: a falta de exigência de documentos que atestem a conformidade regulatória e a qualificação técnica mínima institucional da empresa licitante para o comércio de *Produtos para a Saúde*. As exigências se restringem a qualificações genéricas (Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal e Atestado de Capacidade Técnica de fornecimento), ignorando o arcabouço normativo da ANVISA e as Boas Práticas de Distribuição inerentes ao segmento, o que configura um evidente risco sanitário e contratual

III. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA PARA A EXIGÊNCIA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA

A omissão de requisitos de qualificação técnica e sanitária no Edital transgride diretamente os princípios e as normas da Lei nº 14.133/2021, comprometendo a finalidade da licitação pública.

III.1. Da Violação dos Princípios da Legalidade, Eficiência e Julgamento Objetivo

A Lei nº 14.133/2021, em seu Artigo 5º, estabelece que a licitação deve ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios basilares da seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso para a Administração Pública, da eficiência, da legalidade e do julgamento objetivo, entre outros.

A legalidade, em seu sentido mais amplo, exige que a Administração observe não apenas a lei de licitações, mas todo o ordenamento jurídico, incluindo as normas setoriais e regulamentares. No caso de *Produtos para a Saúde*, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por força da Lei nº 9.782/1999, detém a competência exclusiva para regulamentar, licenciar e fiscalizar a produção, distribuição e comercialização de equipamentos médicos. Ignorar as exigências regulatórias da ANVISA na fase de

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

habilitação implica permitir que a Administração contrate empresas que operam à margem da lei sanitária, configurando uma violação grave do princípio da legalidade

Ademais, a *eficiência* da contratação pública está diretamente ligada à qualidade e à segurança do bem ou serviço adquirido. Contratar equipamentos médicos sem exigir a prova de regularidade e conformidade técnica e sanitária mínima transforma o julgamento objetivo em mera seleção do menor preço nominal, desconsiderando o custo-benefício e o risco potencial à saúde dos usuários do serviço. A ausência de comprovação de conformidade técnica *inabilita a Administração* de verificar a adequação do objeto, violando o princípio do julgamento objetivo, que é o reitor de toda e qualquer licitação. A Administradora, ao não exigir os documentos técnicos e regulatórios, falha flagrantemente no dever de zelar pela conformidade do objeto, possibilitando a aquisição de bens ineficazes, inseguros ou com circulação ilícita.

III.2. Do Imperativo de Comprovação da Habilitação Técnico-Operacional e Técnico-Profissional (Artigo 67 da Lei nº 14.133/2021)

O Edital, no Anexo V, exige apenas o "Atestado de Capacidade Técnica" para comprovar a aptidão de fornecimento de produtos idênticos ou similares (item 5.1). No entanto, para bens que implicam risco sanitário, a qualificação técnica deve ser avaliada sob dois aspectos complementares, conforme previsto no Artigo 67 da Lei nº 14.133/2021, a saber, a qualificação técnico-operacional da empresa e a qualificação técnico-profissional do seu quadro.

A qualificação técnica para fornecimento de equipamentos médico-hospitalares engloba, necessariamente, a capacidade da empresa de manter um sistema logístico e de distribuição que observe as Boas Práticas, bem como prover suporte técnico legalmente habilitado (Engenharia e Farmácia) quando demandado, como é o caso para a desfibrilador (Lote 10). Sem essas exigências, a mera apresentação de um Atestado de Capacidade Técnica de fornecimento genérico se revela insuficiente para mitigar os riscos e garantir a real idoneidade da licitante frente a um objeto de saúde humana.

III.3. Da Ilegalidade Sancionatória: O Fornecimento de Produtos sem Registro Sanitário

A Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, é clara em seu Artigo 12 ao determinar que: "Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

Considerando que os equipamentos licitados (Cadeiras de Rodas, Carros de Emergência, Seladoras, entre outros) se enquadram na definição de Produtos para a Saúde/Correlatos, a comprovação de seu registro, cadastro ou notificação junto à ANVISA, bem como a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), é um requisito de *legalidade elementar* para que o bem possa ser comercializado no território nacional, e, por consequência lógica, um requisito eliminatório para participação na licitação. A aquisição de produtos sem conformidade regulatória impede a rastreabilidade e expõe o Município de Cariacica à responsabilidade solidária por eventual dano causado à saúde pública.

IV. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIAS DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA PELA ANÁLISE DETALHADA DO EDITAL E TERMO DE REFERÊNCIA

A omissão do Edital é patente quando se confronta o Anexo V ("Documentos para Habilitação") e o Anexo II ("Termo de Referência") com a legislação aplicável ao setor de Produtos para a Saúde

IV.1. Da Inviabilidade de Verificação da Conformidade do Produto

O Edital não estabelece qualquer condição para a *aceitabilidade da proposta* que vincule o produto ofertado à prova de sua regularização sanitária. Este requisito, que se situa na fase de aceitação da proposta (comprovação prévia da regularidade do produto), e não apenas na habilitação da empresa, é vital para que a Administração Municipal garanta que os itens a serem registrados (Lotes 01 a 10) possuam eficácia e segurança comprovadas:

1. Exigência de Registro, Cadastro ou Notificação Válida na ANVISA por Item: Deve ser exigida a comprovação de que o *produto específico* cotado (marca/modelo) em cada lote possui o devido e vigente Registro, Cadastro ou Notificação na ANVISA, de acordo com a classe de risco (RDC ANVISA nº 185/2001 e legislação subsequente). Este documento deve ser apresentado por meio de extrato do sistema de consultas da Agência ou publicação no Diário Oficial da União, de forma inafastável, para todos os itens. Essa comprovação demonstra que o bem ofertado pode, legalmente, ser exposto à venda e garante que o objeto, em si, está em conformidade com o Artigo 12 da Lei nº 6.360/1976.

2. Exigência de Manuais e Catálogos Técnicos em Vernáculo: Para garantir o julgamento objetivo e a real adequação das especificações técnicas, conforme previsto no Item 1.1.1 do TR, que lista a "descrição mínima dos equipamentos", é imprescindível a

apresentação do Catálogo Técnico e do Manual de Instruções oficial do fabricante, em vernáculo (língua portuguesa), para comprovar a aderência exata às especificações do Termo de Referência (e.g., capacidade de peso das cadeiras, rodízios, dimensões do carro de emergência, e especificações elétricas da seladora). Esta documentação permitirá ao corpo técnico da SEMUS confirmar a funcionalidade e os requisitos de segurança dos equipamentos, em estrito cumprimento do Artigo 40, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021.

A ausência dessas exigências viabiliza a participação de licitantes que, mesmo vencendo o certame, poderiam fornecer equipamentos sem o devido trâmite sanitário, colocando em xeque a qualidade dos bens adquiridos, o investimento público (incluindo as Emendas Federais indicadas no TR/ETP) e, principalmente, a saúde da população de Cariacica.

IV.2. Da Insuficiência Crítica na Qualificação Técnico-Institucional da Empresa

Além da verificação da legalidade do produto, a aptidão da fornecedora para operar no mercado de correlatos também deve ser comprovada por meio de certificações institucionais específicas, que não se confundem com o Atestado de Capacidade Técnica genérico:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário: A AFE é o licenciamento federal obrigatório para empresas que exercem a atividade de distribuição de Produtos para a Saúde (Lei nº 9.782/99), atestando o cumprimento das Boas Práticas regulamentares. Deve ser exigida AFE válida e vigente para a atividade de "Distribuição" e/ou "Comércio de Produtos para a Saúde/Correlatos". Complementarmente, deve-se exigir o Alvará ou Licença Sanitária de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária local (Municipal ou Estadual) da sede da empresa. Tais documentos são o pilar da qualificação técnico-institucional da Contratada.

2. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) do Conselho Regional de Farmácia (CRF): A armazenagem, distribuição e responsabilidade técnica pela cadeia de suprimentos de equipamentos médico-hospitalares (Correlatos) é legalmente atribuída ao profissional farmacêutico, conforme a Lei nº 13.021/2014. Exige-se, portanto, a Certidão de Regularidade Técnica (CRT) expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, acompanhada do Contrato de Responsabilidade Técnica vigente. Este requisito é fundamental para mitigar o risco de contaminação, perda de qualidade e falta de rastreabilidade dos equipamentos, garantindo que o ciclo do objeto, desde o produtor até o armazenamento na empresa, seja controlado por profissional legalmente habilitado.

3. Comprovação de Aptidão e Responsabilidade Técnica de Engenharia (CREA): Conforme constatado no Item 1.1.1 do Termo de Referência (Lote 10 – Seladora), a Administração exige que a empresa com CREA–ES seja responsável pela instalação e

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

garantia. Para objetos que demandam instalação, manutenção ou suporte técnico especializado (como a Seladora, o Carro de Emergência e outros equipamentos permanentes), a capacidade técnica deve ser comprovada por registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA), juntamente com a devida Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou Contrato de Responsabilidade Técnica na área pertinente (Engenharia Clínica, Mecânica, Eletrônica ou Eletricista - Lei nº 5.194/66). Esta exigência transcende a mera capacidade operacional de fornecimento, focando na capacidade técnico-profissional para a correta implementação e manutenção do equipamento em ambientes hospitalares e de atenção primária

A mera exigência de um Atestado de Capacidade Técnica genérico (Anexo V, item 5.1.1) é manifestamente insuficiente e coloca a licitação em desconpasso com a legislação sanitária e a Lei nº 14.133/2021, que busca a máxima eficiência e segurança nas contratações públicas.

III. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA PARA A EXIGÊNCIA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA

A omissão de requisitos de qualificação técnica e sanitária no Edital transgrede diretamente os princípios e as normas da Lei nº 14.133/2021, comprometendo a finalidade da licitação pública.

III.1. Da Violação dos Princípios da Legalidade, Eficiência e Julgamento Objetivo

A Lei nº 14.133/2021, em seu Artigo 5º, estabelece que a licitação deve ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios basilares da seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso para a Administração Pública, da eficiência, da legalidade e do julgamento objetivo, entre outros.

A legalidade, em seu sentido mais amplo, exige que a Administração observe não apenas a lei de licitações, mas todo o ordenamento jurídico, incluindo as normas setoriais e regulamentares. No caso de *Produtos para a Saúde*, a Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), por força da Lei nº 9.782/1999, detém a competência exclusiva para regulamentar, licenciar e fiscalizar a produção, distribuição e comercialização de equipamentos médicos. Ignorar as exigências regulatórias da ANVISA na fase de habilitação implica permitir que a Administração contrate empresas que operam à margem da lei sanitária, configurando uma violação grave do princípio da legalidade.

V. CONCLUSÃO E REQUERIMENTOS FINAIS

Diante de todo o exposto, resta inequívoca a necessidade de retificação do Edital de Pregão Eletrônico nº 053/2025 (Processo nº 32.120/2025) da Prefeitura Municipal de Cariacica para inclusão de exigências mandatórias de qualificação técnico-sanitária e institucional, em virtude da natureza delicada e crítica do objeto licitado - equipamentos médico-hospitalares.

A manutenção do Edital nos termos atuais inviabiliza o julgamento objetivo mais vantajoso, pois permite que licitantes sem a devida conformidade regulatória disputem o certame, elevando substancialmente o risco de contratação de bens que não atendem aos padrões mínimos de segurança e eficácia exigidos para o uso em saúde pública.

Pelo exposto e amplamente fundamentado, a TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E VETERINARIOS LTDA requer a Vossa Senhoria, Douta Agente de Contratação, o que segue

O **Conhecimento** e o **Integral Acolhimento** da presente Impugnação, reconhecendo os vícios de omissão e ilegalidade decorrentes da ausência de requisitos de qualificação técnico-sanitária e regulatória no Edital.

A **Imediata Suspensão** de todo o trâmite do Pregão Eletrônico nº 042/2025, em consonância com o Artigo 164, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, até que as irregularidades apontadas sejam completamente saneadas pela Administração, em prestígio ao interesse público da segurança e conformidade sanitária na contratação.

A **Retificação Integral do Edital e do Termo de Referência (Anexo II e Anexo V)**, para que sejam introduzidas, como exigências inafastáveis de habilitação (Qualificação Técnico-Institucional) e/ou aceitabilidade da proposta (Conformidade do Objeto), as seguintes condições, vitais para a concretização de uma contratação legalmente idônea:

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

1. **Para todos os itens cotados (Lotes 01 a 10):** Apresentação, na fase de propostas/aceitabilidade, da comprovação de Registro, Cadastro ou Notificação válidos e vigentes do respectivo Produto para a Saúde ofertado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a classe de risco aplicável a cada item e legislação sanitária federal, exigida a apresentação do extrato do sistema de consultas da Agência ou publicação no Diário Oficial da União.

2. **Para todos os itens cotados (Lotes 01 a 10):** Exigência da apresentação de Catálogos Técnicos e Manuais de Instrução detalhados dos produtos, em vernáculo (língua portuguesa), permitindo a verificação da fiel adequação às especificações mínimas do Termo de Referência.

3. **Para a qualificação da Licitante:** Exigência integral dos seguintes documentos comprobatórios de Qualificação Técnico-Institucional e Regularidade Profissional, a serem apresentados na fase de habilitação (Anexo V, Item 5. – Documentação Técnica):

- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** vigente, expedida pela ANVISA, para as atividades de Distribuição/Comércio de Produtos para a Saúde (Correlatos), e **Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento** vigente, emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (Municipal ou Estadual).
- **Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF)** e Contrato de Responsabilidade Técnica Farmacêutica com o profissional devidamente habilitado e em plena vigência, em cumprimento à Lei nº 13.021/2014.
- o **Comprovação de Registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA)** e Contrato de Responsabilidade Técnica de Engenharia (Mecânica, Clínica, Eletrônica ou Eletricista), quando a natureza do equipamento exigir instalação especializada ou suporte pós-venda técnico, conforme já indicado para o Lote 10 (Seladora).

A **Reabertura do Prazo** para apresentação de propostas, após a publicação e ampla divulgação do Edital integralmente retificado, em absoluta observância ao princípio da publicidade e da ampla competitividade sadia entre empresas efetivamente qualificadas para o fornecimento seguro de bens destinados à saúde.



TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 41.230.162/0001-01

VI – CONCLUSÃO

A correção das omissões apontadas não é uma faculdade, mas um dever jurídico da Administração, sob pena de:

- risco sanitário,
- contratação ineficiente,
- responsabilidade administrativa, civil e penal,
- nulidade do certame.

Nesses termos, pede deferimento.

Belo Horizonte, 19 de Novembro de 2025.

PAULO AUGUSTO RIBEIRO ALMEIDA
CPF 084.950.216-09

