



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – Site: www.aguadocedonorte.es.gov.br. - CNPJ 31.796.626/0001-80

Análise da Impugnação – Pregão Eletrônico nº 016/2026

1. Síntese dos Argumentos do Impugnante

A empresa **K.C.R.S. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP** apresentou impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 016/2026, restringindo seu pedido aos itens 11 e 12, referentes às balanças antropométricas adulto e infantil. A impugnante questiona a exigência de apresentação de documentação relativa à ANVISA (registro de produto, AFE, licença sanitária) e de Certidão de Regularidade Técnica (CRT) do Conselho Regional de Farmácia, argumentando que tais exigências não encontram respaldo legal para o objeto em questão, sendo restritivas à competitividade e afrontando os princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade e proporcionalidade.

2. ANÁLISE DETALHADA DOS PONTOS IMPUGNADOS

2.1. Exigência de Registro de Produto na ANVISA, AFE e Licença Sanitária

Argumento da impugnante: As balanças antropométricas não são consideradas produtos para saúde sujeitos a registro na ANVISA, tampouco exigem AFE ou Licença Sanitária para empresas que apenas comercializam tais equipamentos, conforme Lei nº 6.360/76, RDC 185/2001, Nota Técnica 03/2012/ANVISA e Portaria CVS 01/2007. Apresenta documentos e links oficiais da ANVISA que confirmam a isenção.

Verificação no Edital e Termo de Referência:

O Termo de Referência (item 11 e 12) exige para as balanças antropométricas:

- “REQUISITOS LEGAIS: Registro na ANVISA, selo de verificação inicial e aprovação de modelo pelo INMETRO (conforme Portaria 236/94). Acompanha manual em português.” (item 11)



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – Site: www.aguadocedonorte.es.gov.br. - CNPJ 31.796.626/0001-80

- “REQUISITOS LEGAIS: Selo de verificação inicial e aprovação de modelo pelo INMETRO, registro ou isenção na ANVISA e manual de instruções em português.” (item 12)

O edital, em sua parte geral, também prevê a exigência de documentação da ANVISA para os itens, sem ressalva para os casos de isenção.

Análise:

A legislação e as normas técnicas citadas pela impugnante são claras ao estabelecer que balanças antropométricas não são consideradas produtos para saúde sujeitos a registro na ANVISA, conforme Nota Técnica 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA e RDC 185/2001. O próprio Termo de Referência, no item 12, já admite a possibilidade de “registro ou isenção na ANVISA”, o que está em consonância com a legislação. Contudo, a exigência de AFE e licença sanitária para empresas que apenas comercializam balanças não encontra respaldo legal, pois tais exigências se aplicam a empresas que atuam com produtos para saúde sujeitos a controle sanitário, o que não é o caso das balanças antropométricas.

Conclusão:

Procede o argumento da impugnante. A exigência de registro, AFE e licença sanitária para balanças antropométricas é indevida, devendo ser excluída para os itens 11 e 12, mantendo-se apenas a exigência de aprovação e certificação do INMETRO, conforme legislação aplicável.

2.2. Competência do INMETRO

Argumento da impugnante: As balanças são fiscalizadas pelo INMETRO, sendo obrigatória apenas a aprovação e certificação deste órgão, não havendo exigência de registro ou certificação sanitária para o produto ou para a empresa junto à ANVISA.

Verificação no Edital e Termo de Referência:

O Termo de Referência exige “selo de verificação inicial e aprovação de modelo pelo INMETRO (conforme Portaria 236/94)” para ambos os itens, o que está correto.

Análise:



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – Site: www.aguadocedonorte.es.gov.br. - CNPJ 31.796.626/0001-80

A exigência de certificação do INMETRO é suficiente e adequada para balanças antropométricas, conforme legislação vigente.

Conclusão:

Procede o argumento da impugnante. Deve ser mantida apenas a exigência de certificação do INMETRO para os itens 11 e 12.

2.3. Princípios da Legalidade, Isonomia, Razoabilidade, Proporcionalidade e Competitividade

Argumento da impugnante: A exigência de documentação não prevista em lei afronta os princípios constitucionais e legais que regem as licitações, restringindo indevidamente a participação de empresas aptas a fornecer o objeto licitado.

Verificação no Edital: O edital, em diversos pontos, reafirma a observância dos princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade e competitividade (art. 5º da Lei 14.133/21), inclusive prevendo que as normas licitatórias devem ser interpretadas em favor da ampliação da disputa, desde que não comprometam o interesse da Administração.

Análise:

A manutenção de exigências não previstas em lei, especialmente quando não essenciais à segurança e qualidade do objeto, caracteriza restrição indevida à competitividade e afronta os princípios licitatórios. A jurisprudência e a doutrina são pacíficas quanto à vedação de formalismos excessivos e exigências desproporcionais.

Conclusão:

Procede o argumento da impugnante. A exclusão das exigências indevidas é medida que se impõe para garantir a legalidade e a competitividade do certame.

2.4. Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia

Argumento da impugnante: As balanças antropométricas não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia, sendo a exigência de CRT descabida e restritiva.



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – **Site:** www.aguadocedonorte.es.gov.br. - **CNPJ 31.796.626/0001-80**

Verificação no Edital e Termo de Referência: O edital prevê, genericamente, a exigência de CRT para todos os itens, sem individualização quanto à natureza do produto.

Análise: A exigência de CRT do Conselho Regional de Farmácia só se justifica para produtos e empresas cuja atividade-fim esteja vinculada à área farmacêutica, o que não é o caso das balanças antropométricas, que são equipamentos de medição e não produtos para saúde sujeitos à regulação farmacêutica.

Conclusão: Procede o argumento da impugnante. A exigência de CRT do Conselho Regional de Farmácia deve ser excluída para os itens 11 e 12.

2.5. Fundamentação Legal

A impugnante fundamenta seu pedido em diversos dispositivos legais (Lei nº 14.133/21, Lei nº 6.360/76, RDC 185/2001, Portaria CVS 01/2007, Nota Técnica 03/2012/ANVISA), todos pertinentes e aplicáveis ao caso, além de doutrina e jurisprudência.

Verificação no Edital: O edital não apresenta fundamentação específica para a exigência de documentação da ANVISA e CRT para balanças antropométricas, limitando-se a reproduzir exigências genéricas.

Análise: A ausência de fundamentação específica para a exigência, aliada à inexistência de previsão legal, reforça a necessidade de revisão do edital.

Conclusão: Procede o argumento da impugnante.

3. MANIFESTAÇÃO DO SETOR TÉCNICO

Em consulta ao setor técnico requisitante, foi informado que não há necessidade de manutenção da exigência de documentação da ANVISA (registro, AFE, licença sanitária) ou de Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia para os itens 11 e 12 (balanças antropométricas adulto e infantil), uma vez que tais equipamentos não são classificados como produtos para saúde sujeitos à regulação sanitária, sendo suficiente a certificação do INMETRO.



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – Site: www.aguadocedonorte.es.gov.br. - CNPJ 31.796.626/0001-80

4. CONFORMIDADE DO EDITAL E CLÁUSULAS ESSENCIAIS

O edital contempla as cláusulas e condições essenciais exigidas para o instrumento convocatório, conforme a Lei nº 14.133/21, incluindo objeto, critérios de julgamento, habilitação, recursos, penalidades, obrigações das partes, minuta de contrato e ata de registro de preços. No entanto, para os itens 11 e 12, há excesso na exigência de documentação sanitária e de CRT, que deve ser corrigido para adequação à legislação e aos princípios licitatórios.

5. CONCLUSÃO

Diante do exposto, acolhe-se a impugnação apresentada pela empresa K.C.R.S. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP, no que tange aos itens 11 e 12 do edital, para:

- Excluir a exigência de apresentação de documentação da ANVISA (registro de produto, AFE, licença sanitária) e de Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia para os itens 11 e 12 (balanças antropométricas adulto e infantil);
- Manter, para tais itens, apenas a exigência de certificação do INMETRO, conforme legislação aplicável;
- Recomendar a republicação do edital com a devida alteração e reabertura do prazo para apresentação de propostas e documentos, garantindo a ampla competitividade e a legalidade do certame.

Esta medida visa assegurar o respeito aos princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade e competitividade, bem como evitar restrições indevidas à participação de empresas aptas a fornecer os bens licitados, em conformidade com o entendimento do setor técnico requisitante e a legislação vigente.

6. DISPOSITIVO

Diante do exposto, **DEFIRO PARCIALMENTE** a impugnação apresentada pela empresa K.C.R.S. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP, determinando:



Município de Água Doce do Norte
Estado do Espírito Santo

Av. Sebastião Coelho de Souza ,570, Centro, Água Doce do Norte,ES, CEP 29.820-000, Telefax (027) 3759-1122 E-

mail: aguadocedonorte.es@outlook.com – Site: www.aguadocedonorte.es.gov.br. - CNPJ 31.796.626/0001-80

- a) A exclusão, para os itens 11 e 12 (balanças antropométricas adulto e infantil), da exigência de apresentação de documentação da ANVISA (registro de produto, AFE, licença sanitária) e de Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia;
- b) A manutenção, para tais itens, apenas da exigência de certificação do INMETRO;
- c) A republicação do edital com as devidas alterações e reabertura do prazo para apresentação de propostas e documentos.

Publique-se, dê-se ciência à impugnante e aos demais interessados, e proceda-se à adequação do edital.

Água Doce do Norte, ES, 02 de julho de 2026.

Adinan Novais de Paula

Pregoeiro

Ratifico, a opinião do Pregoeiro Municipal, Diante disto, determino o prosseguimento regular do certame, sem prejuízo de eventual revisão dos preços registrados na ata, caso haja comprovação superveniente de majoração dos custos ou de inviabilidade de cumprimento das obrigações, conforme previsto na legislação e no edital.

Água Doce do Norte, ES, 19 de maio de 2026.

Abraão Lincon Elizeu

Prefeito Municipal