

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 16/2026

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALAR, CONFORME ITENS CONSTANTES NO ANEXO I.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)
“A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim

porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente.”(g/n)

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. DA RESTRIÇÃO E FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO EM FACE DO DESCRITIVO TÉCNICO DOS EQUIPAMENTOS LICITADOS.

Apesar de claramente previsto na legislação pátria a necessidade da objetividade do edital, o presente certame contém vícios que o tornam nulo para o fim que se destina.

O presente edital dispõe sobre os itens e especificações dos objetos da presente licitação, o qual a Administração Pública deseja adquirir.

Observamos que há exigências técnicas que restringem a competitividade, frustrando desta forma, o Princípio da Competitividade e da Economicidade, portanto, solicitamos ao nobre pregoeiro que realize as devidas retificações ampliando a descrição técnica e consequentemente ampliando a gama de licitantes neste processo licitatório. Senão vejamos:

a) ITEM 33 - VENTILADOR MECÂNICO PULMONAR

a.1) DA INDEFINIÇÃO ENTRE VENTILADOR DE TRANSPORTE E VENTILADOR DE BEIRA LEITO

Da análise do descritivo do item 33, **verifica-se características típicas de ventiladores de UTI (beira leito), tais como ampla gama de modos ventilatórios, monitorização avançada e recursos gráficos complexos.**

Entretanto, o item foi inicialmente classificado como ventilador voltado ao contexto de transporte, o que gera evidente inconsistência técnica.

33	04	un	VENTILADOR MECANICO PULMONAR ADULTO/ PEDIATRICO /NEONATAL: Ventilador pulmonar para suporte ventilatório		
----	----	----	--	--	--

		<p>colorida de 12 polegadas, sensível ao toque. Micro-processado, ciclado a tempo, volume ou fluxo. Deve operar por rede de o2 e rede de ar comprimido ou ter turbina própria para o ar comprimido. O ventilador deve possuir sistema de auto teste para detecção de vazamento no circuito respiratório bem como medir a complacência e resistência do circuito Para maior precisão de leitura; possuir bateria interna com autonomia de 240 minutos, braço articulado para suporte do circuito respiratório, pedestal com rodízios e travas; possuir sensibilidade de disparo a fluxo e pressão; possuir liberação de oxigênio a 100% com retorno automático para manobra de aspiração. Blender de o2 eletrônico e interno, sem fios ou conexões aparentes, deverá armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados; possuir os seguintes modos ventilatórios; controlada a volume; controlada a pressão; prvc – pressão regulada com volume controlado; ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume controlado, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão controlada, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão regulada com volume controlado; psv – pressão de suporte; volume suporte; possuir modo de ventilação não invasiva com compensação de fuga; oxigenação de alto fluxo para canula nasal até 60 l/min; possuir nebulizador integrado ao sistema sem variação da fio2 ofertada; frequência respiratória programável de 1 até 100 ciclos/min ; tempo inspiratório programável de 0,1 até 5,0 segundos; volume corrente programável de 10ml até 2000ml; fluxo inspiratório ate 160l/min pressão Controlada inspiratória ajustável de 1 à 95 cmh2o; pressão de suporte até 80 cmh2o; peep/cpap: até 50cmh2o; concentração de oxigênio de 21 a 100% monitorada por célula interna ou sensor permanente; trigger expiratório ajustável de no mínimo 5% a 70% do pico de fluxo; sensibilidade por fluxo e pressão ajustável; pausa inspiratória e expiratória manual até 10 segundos no mínimo; ajuste de alarmes; monitoração; concentração de o2 inspirado; volume corrente expirado; volume minuto; frequência respiratória total e espontânea; pressão de pico; pressão média de vias aéreas; pressão de plateau; constante de tempo inspiratório e expiratório; trabalho respiratório;</p>	
--	--	--	--

Tal indefinição compromete a formulação de propostas, uma vez que ventiladores de transporte e ventiladores de beira leito possuem **aplicações distintas; complexidades tecnológicas diferentes; faixas de preço significativamente divergentes.**

Diante disso, requer-se a retificação do edital, **a fim de proceder a clara definição do tipo de equipamento pretendido: Ventilador de transporte ou Ventilador de UTI (beira leito), com a consequente adequação do descritivo ao tipo de equipamento pretendido.**

a.2) QUANTO A EXIGÊNCIA DO FUNCIONAMENTO POR TURBINA

Da análise do descritivo, verifica-se que o edital permite o funcionamento do ventilador por rede de gases (ar comprimido e oxigênio) ou por turbina interna:

		<p>colorida de 12 polegadas, sensível ao toque. Micro-processado, ciclado a tempo, volume ou fluxo. Deve operar por rede de o2 e rede de ar comprimido ou ter turbina própria para o ar comprimido. O ventilador deve possuir sistema de auto teste para detecção de vazamento no circuito respiratório bem como medir a complacência e resistência do circuito Para maior precisão de leitura; possuir bateria interna com autonomia de 240 minutos, braço articulado para suporte do circuito respiratório, pedestal com rodízios e travas; possuir sensibilidade de disparo a fluxo e pressão; possuir liberação de oxigênio a 100% com retorno automático para manobra de aspiração. Blender de o2 eletrônico e interno, sem fios ou conexões aparentes, deverá armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados; possuir os seguintes modos ventilatórios; controlada a volume; controlada a pressão; prvc – pressão regulada com volume controlado; ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume controlado, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão controlada, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão regulada com volume controlado; psv – pressão de suporte; volume suporte; possuir modo de ventilação não invasiva com compensação de fuga; oxigenação de alto fluxo para canula nasal até 60 l/min; possuir nebulizador integrado ao sistema sem variação da fio2 ofertada; frequência respiratória programável de 1 até 100 ciclos/min ; tempo inspiratório programável de 0,1 até 5,0 segundos; volume corrente programável de 10ml até 2000ml; fluxo inspiratório ate 160l/min pressão Controlada inspiratória ajustável de 1 à 95 cmh2o; pressão de suporte até 80 cmh2o; peep/cpap: até 50cmh2o; concentração de oxigênio de 21 a 100% monitorada por célula interna ou sensor permanente; trigger expiratório ajustável de no mínimo 5% a 70% do pico de fluxo; sensibilidade por fluxo e pressão ajustável; pausa inspiratória e expiratória manual até 10 segundos no mínimo; ajuste de alarmes; monitoração: concentração de o2 inspirado; volume corrente expirado; volume minuto; frequência respiratória total e espontânea; pressão de pico; pressão média de vias aéreas; pressão de plateau; constante de tempo inspiratório e expiratório; trabalho respiratório;</p>	
--	--	--	--

Contudo, tal abertura pode restringir a competitividade, uma vez que equipamentos dependentes de rede de ar comprimido exigem infraestrutura hospitalar específica, nem sempre disponível.

A tecnologia de turbina:

- **Garante maior autonomia operacional;**
- **Facilita o uso em diferentes ambientes;**
- **Amplia a competitividade entre fabricantes.**

Assim, com o intuito de ampliar a competitividade, requer-se a retificação do descritivo para que seja solicitado o funcionamento por turbina interna, como forma de padronização e ampliação da competitividade.

a.3) QUANTO A NECESSIDADE DE PADRONIZAÇÃO DO FLUXO (VOLUME E PRESSÃO)

Da análise do descritivo do item 33, verifica-se ainda a menção às diferentes formas de ciclagem e controle, porém não estabelece de forma objetiva a padronização do fluxo ventilatório.

Para garantir maior segurança clínica e comparabilidade entre equipamentos, é essencial que o ventilador permita: Controle e ciclagem por volume; Controle e ciclagem por pressão.

Dessa forma, **requer-se a padronização explícita de que o equipamento opere com controle baseado tanto em volume quanto em pressão**, evitando interpretações divergentes.

d.4) QUANTO A EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CURVAS

Verifica-se, ainda, que o edital estabelece apresentação de curvas e tendências, porém de forma pouco padronizada.

		<p>índice de respiração rápida e superficial (índice de tobin); peep, p0.1; complacência (estática e dinâmica) e resistência (inspiratória e expiratória). Apresentação das curvas: pressão x tempo, volume x tempo, fluxo x tempo, com apresentação de cinco curvas simultaneamente na tela do equipamento, apresentação de no mínimo dois loops simultaneamente na tela do Equipamento; ou três curvas e dois loop simultaneamente; tendências gráficas das últimas 72 horas; alarmes divididos por nível de prioridade: concentração de o2 diferente da programada, apneia, volume minuto baixo, pressão alta de vias aéreas, desconexão do circuito, acionamento da ventilação de back-up, perda de uma das fontes de gases ou as duas, falha de energia, carga de bateria baixa, falha interna do equipamento; rede elétrica: 110/120/220/240vac – 60hz. Acessórios: 01 (um) umidificador aquecido com monitorização e controle da temperatura entregue ao paciente com ajuste entre 31 a 37 graus e circuito aquecido no ramo inspiratório; 01 (um) jarra para umidificador; 01 (um) circuito paciente adulto totalmente autoclavável; base móvel com rodízios e freios; filtro de ar coalescente; braço articulado c suporte para os circuitos paciente; mangueira de o2; mangueira de ar; cabo de alimentação padrão abnt; demais acessórios para correto funcionamento. Compatível com protocolo de comunicação hl7, com sistema de remoção da base para transporte, registro certificado na ANVISA.</p>		
--	--	---	--	--

Para garantir uniformidade e avaliação técnica objetiva, é necessário definir parâmetros mínimos claros.

Assim, sugerimos a adequação para:

- Apresentação de, no mínimo, quatro gráficos simultâneos na tela;
- Memória de tendências de, no mínimo, 180 horas.

Tal ajuste melhora a capacidade de análise clínica e equaliza as propostas entre os concorrentes.

d.5) QUANTO A EXIGÊNCIA DE ACESSÓRIOS PARA ALTO FLUXO

O descritivo do Item 33 contempla a exigência de funcionalidade de oxigenação de alto fluxo (HFNC), bem como acessórios relacionados a essa aplicação.

			adulto, pediátrico e neonatal com tela de lcd colorida de 12 polegadas, sensível ao toque. Micro-processado, ciclado a tempo, volume ou fluxo. Deve operar por rede de o2 e rede de ar comprimido ou ter turbina própria para o ar comprimido. O ventilador deve possuir sistema de auto teste para detecção de vazamento no circuito respiratório bem como medir a complacência e resistência do circuito Para maior precisão de leitura; possuir bateria interna com autonomia de 240 minutos, braço articulado para suporte do circuito respiratório, pedestal com rodízios e travas; possuir sensibilidade de disparo a fluxo e pressão; possuir liberação de oxigênio a 100% com retorno automático para manobra de aspiração. Blender de o2 eletrônico e interno, sem fios ou conexões aparentes, deverá armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados; possuir os seguintes modos ventilatórios; controlada a volume; controlada a pressão; prvc – pressão regulada com volume controlado; ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume controlado, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão controlada, associada a pressão de suporte; ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão regulada com volume controlado; psv – pressão de suporte; volume suporte; possuir modo de ventilação não invasiva com compensação de fuga; oxigenação de alto fluxo para canula nasal até 60 l/min; possuir nebulizador integrado ao sistema sem variação da fio2 ofertada; frequência respiratória programável de 1 até 100 ciclos/min ; tempo inspiratório programável de 0,1 até 5,0 segundos; volume corrente programável de 10ml até 2000ml; fluxo inspiratório ate 160l/min pressão Controlada inspiratória ajustável de 1 à 95 cmh2o; pressão de suporte até 60 cmh2o;	
--	--	--	---	--

		<p>Índice de respiração rápida e superficial (Índice de tobin); peep, p0.1; complacência (estática e dinâmica) e resistência (inspiratória e expiratória). Apresentação das curvas: pressão x tempo, volume x tempo, fluxo x tempo, com apresentação de cinco curvas simultaneamente na tela do equipamento, apresentação de no mínimo dois loops simultaneamente na tela do Equipamento; ou três curvas e dois loop simultaneamente; tendências gráficas das últimas 72 horas; alarmes divididos por nível de prioridade: concentração de o2 diferente da programada, apneia, volume minuto baixo, pressão alta de vias aéreas, desconexão do circuito, acionamento da ventilação de back-up, perda de uma das fontes de gases ou as duas, falha de energia, carga de bateria baixa, falha interna do equipamento; rede elétrica: 110/120/220/240vac – 60hz. Acessórios: 01 (um) umidificador aquecido com monitorização e controle da temperatura entregue ao paciente com ajuste entre 31 a 37 graus e circuito aquecido no ramo inspiratório; 01 (um) jarra para umidificador; 01 (um) circuito paciente adulto totalmente autoclavável; base móvel com rodízios e freios; filtro de ar coalescente; braço articulado c suporte para os circuitos paciente; mangueira de o2; mangueira de ar; cabo de alimentação padrão abnt; demais acessórios para correto funcionamento. Compatível com protocolo de comunicação hi7, com sistema de remoção da base para transporte, registro certificado na ANVISA.</p>		
--	--	--	--	--

Entretanto, tal exigência não se mostra compatível com o objeto principal da licitação, que trata de ventilador mecânico pulmonar.

A terapia de alto fluxo configura uma modalidade distinta de suporte respiratório, usualmente realizada por equipamentos específicos e dedicados, não sendo inerente ao funcionamento essencial de ventiladores mecânicos convencionais.

A manutenção dessa exigência no edital pode resultar em:

- **Restrição indevida da competitividade, ao limitar a participação de fabricantes que não integram tal funcionalidade ao equipamento;**
- **Elevação desnecessária dos custos da contratação;**
- **Desvio do objeto principal da aquisição.**

Dessa forma, considerando os princípios da razoabilidade, economicidade e ampla competitividade previstos na legislação aplicável, **requer-se a exclusão da exigência de acessórios e funcionalidades de alto fluxo do descritivo técnico do Item 33, por não integrarem o escopo principal do equipamento licitado.**

b) ITEM 37 - CENTRAL DE VÁCUO**b.1) DA NECESSIDADE DE CONFORMIDADE COM NORMAS TÉCNICAS**

Dispõe o descritivo do item 37:

37	01	un	CENTRAL DE VÁCUO - LINHA HOSPITALAR: Um sistema de vácuo consiste em 2 bombas de vácuo (uma principal e outra reserva) resfriadas a ar do tipo palheta rotativa ou garra e um controlador central para alternar as bombas de vácuo e funcionar uma se a outra entrar em falha. As bombas podem funcionar de forma independente, de forma a satisfazer o fluxo de vácuo pretendido. Vazão (m ³ /h) 125 a 250; potência (kw) de 3,7 a 6,6 a canalização já existente na instituição.		
----	----	----	---	--	--

Verifica-se que o descritivo apresentado não estabelece a obrigatoriedade de atendimento às normas técnicas aplicáveis a sistemas de vácuo hospitalar.

Destaca-se que tais sistemas são classificados como infraestrutura crítica hospitalar, devendo obrigatoriamente atender às normas vigentes, especialmente:

- **ABNT NBR 12.188 (Sistemas centralizados de vácuo para uso médico);**
- **RDC nº 50/2002 da ANVISA, que dispõe sobre regulamento técnico para planejamento, programação e avaliação de estabelecimentos assistenciais de saúde.**

A ausência dessa exigência compromete a segurança do sistema e a adequação regulatória.

Dessa forma, **requer-se a inclusão expressa da obrigatoriedade de conformidade com as normas ABNT NBR 12.188 e RDC 50/2002 da ANVISA.**

b.2) DA AUSÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DE DUPLA FILTRAGEM

Verifica-se, ainda, que o descritivo do item 37 não contempla a exigência de sistema de filtragem adequado para proteção das bombas e do ambiente.

Considerando que em sistemas hospitalares de vácuo, é essencial a adoção de dupla filtragem, com filtros bacteriológicos e instalação por linha de produção, garantindo redundância e segurança microbiológica.

Tal requisito evita contaminação cruzada, protege os equipamentos e assegura conformidade sanitária.

Diante do exposto, **requer-se a inclusão da obrigatoriedade de dupla filtragem com filtros bacteriológicos por linha de produção.**

b.3) QUANTO A EXIGÊNCIA DE BOMBAS DO TIPO PALHETA ROTATIVO OU GARRA

Da análise do descritivo verifica-se a permissão de bombas do tipo palheta rotativa ou garra, porém não especifica claramente a necessidade de operação isenta de óleo ou o método de geração de vácuo.

37	01	un	CENTRAL DE VÁCUO - LINHA HOSPITALAR: Um sistema de vácuo consiste em 2 bombas de vácuo (uma principal e outra reserva) resfriadas a ar do tipo palheta rotativa ou garra e um controlador central para alternar as bombas de vácuo e funcionar uma se a outra entrar em falha. As bombas podem funcionar de forma independente, de forma a satisfazer o fluxo de vácuo pretendido. Vazão (m ³ /h) 125 a 250; potência (kw) de 3,7 a 6,6 a. canalização já existente na instituição.		
----	----	----	--	--	--

Contudo, importante salientar que para aplicações hospitalares, **recomenda-se que o sistema seja isento de óleo, evitando contaminação e a geração de vácuo ocorra sem uso de água, prevenindo desperdício e riscos operacionais.**

A ausência dessa definição pode resultar em soluções inadequadas e tecnologicamente defasadas.

Dessa forma, requer-se a retificação do descritivo para que **o estabeleça que o equipamento seja isento de óleo e que a geração de vácuo seja realizada sem uso de água.**

b.4) QUANTO A AUSÊNCIA DE PREVISÃO DE MONITORAMENTO

O edital não prevê requisitos de monitoramento e segurança operacional compatíveis com sistemas críticos hospitalares.

Ressalta-se que é essencial que a central de vácuo possua:

- Interface para monitoramento remoto;
- Sistema de alarme integrado, capaz de indicar variações de pressão, falhas e anomalias.

Esses recursos são indispensáveis para garantir continuidade operacional e resposta rápida a falhas.

Assim, requer-se a retificação do descritivo para que **seja incluída a previsão de monitoramento remoto e sistema de alarme integrado no descritivo técnico.**

b.5) QUANTO A AUSÊNCIA DE DEFINIÇÃO DE GABINETE/ABRIGO

Da análise do descritivo do item 33, verifica-se que o não esclarece aspectos estruturais relevantes para a instalação do sistema, tais como:

- Existência ou não de gabinete acústico/protetivo;
- Condições do abrigo técnico, caso não haja gabinete (incluindo dimensões mínimas);
- Especificação do reservatório (pulmão) do sistema.

A ausência dessas informações compromete a correta elaboração das propostas e pode gerar incompatibilidades na instalação.

Além disso, é necessário definir parâmetros mínimos para o reservatório, compatíveis com a vazão exigida.

Diante do exposto, requer-se:

- Definição quanto à obrigatoriedade de gabinete ou, alternativamente, detalhamento das condições do abrigo (incluindo dimensões);
- Inclusão de reservatório (pulmão) compatível com o sistema, com capacidade adequada à faixa de vazão especificada (125 a 250 m³/h).

IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- **Autorização de Funcionamento para correlatos/equipamentos para saúde expedida pela ANVISA, Licença Sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde e Registro de Equipamentos perante à ANVISA;**

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e apresentar o registro dos produtos perante à ANVISA;**

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, **correlatos**, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”(g/n)

“Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as **empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**”(g/n)

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”(g/n)

“TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. 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.”(g/n)

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

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 à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”(g/n)

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a **Autorização de Funcionamento para correlatos/equipamentos para saúde expedida pela ANVISA, Licença Sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde e Registro de Equipamentos perante à ANVISA**, sob pena de macular o presente certame.

V. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CATÁLOGOS/MANUAIS DOS EQUIPAMENTOS

Da análise do instrumento convocatório, verifica-se omissão no que se refere à ausência de exigência de apresentação de catálogos técnicos ou manuais dos equipamentos ofertados, fato este que compromete a adequada verificação da conformidade das propostas com as especificações exigidas pela Administração.

Considerando que a exigência de catálogos, fichas técnicas ou manuais constitui medida indispensável para a aferição objetiva das características dos equipamentos, permitindo à Administração confirmar, de forma documental e inequívoca, se os produtos ofertados atendem integralmente aos requisitos técnicos estabelecidos no edital e no Termo de Referência, a sua ausência inviabiliza a análise técnica adequada, abrindo margem para a aceitação de propostas baseadas em meras declarações genéricas, destituídas de comprovação concreta.

Considerando que a não exigência de documentação técnica favorece a apresentação de propostas imprecisas ou até mesmo inexequíveis, comprometendo não apenas a fase de julgamento, mas também a execução contratual futura, com riscos de fornecimento de produtos em desacordo com as especificações exigidas.

Considerando que a exigência de catálogos ou manuais não restringe a competitividade, ao contrário, promove igualdade de condições entre os licitantes, na medida em que impõe a todos o dever de demonstrar, de forma objetiva, a aderência de seus produtos às exigências do edital, pois trata-se de prática amplamente adotada em certames que envolvem o fornecimento de equipamentos, especialmente aqueles de natureza técnica, justamente para evitar subjetivismos e assegurar transparência no julgamento.

Considerando que a exigência de catálogos ou manuais não se trata de formalismo excessivo, mas de providência essencial à garantia do julgamento objetivo, na medida em que assegura critérios verificáveis e padronizados para a comparação entre as propostas, e sem estes documentos, a Administração fica privada de elementos técnicos mínimos para fundamentar sua decisão, o que fragiliza a lisura do certame e potencializa o risco de contratação de equipamentos incompatíveis com as necessidades públicas.

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital a fim de que **seja incluída, de forma expressa, a obrigatoriedade de apresentação de catálogos, fichas técnicas ou manuais dos equipamentos ofertados, como condição de habilitação e aceitação das propostas**, sob pena de comprometimento da regularidade do certame e da própria finalidade da contratação pública.

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

IV. DA CONCLUSÃO

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao inciso IV, §1º do Artigo 55 da Lei 14.133/21.

“...§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas. :” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)

V. DOS PEDIDOS.

Preliminarmente, requer-se a atribuição de EFEITO SUSPENSIVO à presente impugnação, com o consequente adiamento da sessão pública do Pregão nº 08/2026.

A manutenção da data aprazada, sem a correção dos vícios de legalidade aqui apontados, configura o *periculum in mora* reverso, visto que a participação de empresas com responsáveis técnicos devidamente habilitados em outros conselhos (CRQ/CREA) será cerceada. Tal restrição compromete a seleção da proposta mais vantajosa (Art. 11, I, Lei 14.133/21) e acarretará na nulidade insanável de todo o certame, gerando prejuízo ao erário e à continuidade do serviço público de saúde. O *fumus boni iuris* resta comprovado pela flagrante violação à Lei nº 6.839/80 e à jurisprudência consolidada do TCU (Súmula 272).

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento dentro do prazo legal por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,

Pede deferimento.

São Paulo/SP, 19 de Março de 2026.

ADRIANA LILIANE LIMA
DA SILVEIRA D
IPPOLITO:07310247701

Digitally signed by ADRIANA
LILIANE LIMA DA SILVEIRA D
IPPOLITO:07310247701
Date: 2026.03.19.18:37:06 -03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA