

AO MUNICÍPIO DE FAXINAL DE SOTURNO-RS  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 14/2026  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 786/2026

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 81.618.753/0001-67, com sede em Agronômica/SC, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, apresentar a presente:

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### I – DOS FATOS

O Município publicou o Pregão Eletrônico **Nº014/2026**, cujo objeto consiste na **Aquisição de câmaras de conservação de medicamentos para a Farmácia Municipal, com recursos da Portaria SES nº 1253/2025.**

Após análise do edital, a Impugnante verificou que o item referente à Câmara Conservadora de Vacinas exige certificação ou selo de conformidade do INMETRO como condição para aceitação do equipamento.

### TERMO DE REFERÊNCIA – DESCRIÇÃO DO ITEM 01:

vigentes; garantia mínima de 12 meses e assistência técnica no Brasil, , produto aprovado pelo INMETRO.

Todavia, tal exigência não encontra respaldo na regulamentação sanitária aplicável ao produto licitado, restringindo indevidamente a competitividade do certame.

### II – DA RESTRIÇÃO INDEVIDA À COMPETITIVIDADE

A Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece que os processos licitatórios devem observar os princípios da isonomia, da competitividade, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. A imposição de exigências técnicas somente é admitida quando indispensável para assegurar a adequada execução do objeto.

No presente caso, a exigência de certificação ou selo do INMETRO não decorre de obrigação legal ou regulatória aplicável às câmaras conservadoras de vacinas registradas junto à ANVISA.

Dessa forma, a manutenção da exigência restringe injustificadamente a participação de fabricantes regularmente habilitados perante o órgão regulador competente, sem que haja demonstração técnica de sua necessidade para atendimento do interesse público.

Tal circunstância afronta o caráter competitivo da licitação e reduz o universo de potenciais fornecedores aptos a participar do certame.

### **III – DA REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL**

As câmaras conservadoras de vacinas constituem dispositivos médicos submetidos ao regime de vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Atualmente, a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, bem como os requisitos de rotulagem e instruções de uso dos dispositivos médicos são disciplinados pela RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022, em vigor desde 1º de março de 2023, norma que substituiu a antiga RDC nº 185/2001.

Os equipamentos fabricados pela Impugnante possuem regularização sanitária perante a ANVISA e são comercializados em conformidade com a legislação vigente.

Importante destacar que as câmaras conservadoras de vacinas **não se enquadram como equipamentos eletromédicos destinados ao diagnóstico, monitoramento ou tratamento direto de pacientes, tampouco realizam transferência de energia para pacientes, razão pela qual não se submetem às mesmas exigências de certificação compulsória aplicáveis a determinadas categorias específicas de equipamentos eletromédicos.**

Assim, a exigência genérica de certificação do INMETRO, desacompanhada da indicação da norma técnica específica que a torne obrigatória para o equipamento licitado, revela-se desproporcional e incompatível com a regulamentação sanitária atualmente vigente.

### **IV – DA NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DO EDITAL**

A Administração Pública possui discricionariedade para definir as características do objeto licitado, porém tais exigências devem guardar pertinência com a finalidade da contratação e observar os princípios da proporcionalidade e da ampla competitividade.

A manutenção de requisito não exigido pela legislação sanitária nem demonstrado como indispensável para a segurança e desempenho do equipamento acaba por limitar a concorrência de forma indevida.

Dessa forma, mostra-se necessária a revisão do Termo de Referência para exclusão da exigência de selo, certificado ou declaração de conformidade do INMETRO para o item referente à Câmara Conservadora de Vacinas, permitindo a participação de fabricantes devidamente regularizados perante a ANVISA.

## V – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

- a) o recebimento e processamento da presente impugnação, nos termos do artigo 164 da Lei Federal nº 14.133/2021;
- b) a procedência da presente impugnação para que seja excluída a exigência de selo, certificado ou comprovação de conformidade do INMETRO para a Câmara Conservadora de Vacinas;
- c) subsidiariamente, caso a Administração entenda necessária a manutenção da exigência, que seja apresentada a respectiva fundamentação técnica e normativa demonstrando sua obrigatoriedade para o equipamento licitado;
- d) sendo promovida alteração do instrumento convocatório, a republicação do edital e a reabertura dos prazos legais, nos termos da legislação vigente.

Nestes termos,  
Pede deferimento.

**Agronômica/SC, 15 de junho de 2026.**

  
Luciana Janayna S. L. dos Santos  
RG 5.379.054  
CPF 057.013.369-64  
Representante Legal  
Elber Indústria de Refrigeração Ltda  
CNPJ: 81.618.753/0001-67  
**81.618.753/0001-67**  
ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO  
LTD A  
RUA PROGRESSO, 150  
CENTRO - CEP 89188-000  
AGRÔNOMICA - SC

Rua Progresso, Nº 150, Centro, Agronômica | CEP 89188-000 | +55 47 3542-3000  
ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA | CNPJ 81.618.753/0001-67 | I.E. 251.939.529