



DESPACHO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 029/2026 – PROCESSO LICITATÓRIO Nº 237/2026

Requerente: GIGANTE RECÉM-NASCIDO LTDA., CNPJ 62.413.869/0001-15

Assunto: Pedido de esclarecimento recebido como impugnação ao edital

I. Relatório

A requerente apresentou, em 01/10/2026, "pedido de esclarecimento" pelo qual requer a inclusão, no item 11.14 do edital, da exigência de registro ou cadastro do produto na ANVISA e de certificado INMETRO aplicável, com ênfase no Item 05 (Mesa Ginecológica Elétrica). Fundamenta o pedido na Lei nº 6.360/1976, na Lei nº 6.437/1977 e na obrigatoriedade de certificação compulsória de equipamentos eletromédicos.

II. Da admissibilidade

O pedido foi apresentado em 01/10/2026, dentro do prazo de até 3 (três) dias úteis antes da abertura da sessão (07/10/2026), previsto no item 5.1 do edital e no art. 164 da Lei nº 14.133/2021. É, portanto, **tempestivo**.

Embora denominado esclarecimento, o pedido busca a modificação do instrumento convocatório. Em atenção ao formalismo moderado, **recebe-se o pedido de impugnação**, por ser essa sua natureza material.

III. Da análise de mérito

Assiste razão parcial à requerente.

A Lei nº 6.360/1976, art. 12, veda a exposição à venda e a entrega ao consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a devida regularização. A Lei nº 6.437/1977, art. 10, IV, tipifica como infração sanitária a compra e o uso desses produtos sem registro. A regularização de dispositivos médicos é disciplinada pela RDC ANVISA nº 751/2022, por meio de notificação ou registro, conforme a classe de risco. Os equipamentos eletromédicos e instrumentos de medição sujeitam-se, ainda, a certificação compulsória ou controle metrológico do INMETRO.

Trata-se de requisito previsto em lei especial, cuja exigência encontra amparo no art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021, e que protege a Administração e os usuários do SUS contra a aquisição de produtos irregulares.

A redação proposta pela requerente, contudo, não será adotada integralmente, pelos seguintes motivos:

1. **Momento da comprovação.** Registro e certificação referem-se ao produto ofertado, e não à capacidade da empresa. Por isso, a comprovação será exigida para fins de **aceitação da proposta**, e não como requisito de habilitação técnica (item 11.14).

(54) 2560-0131

pontão.rs.gov.br

Av. Júlio Mailhos, 1613
Pontão, RS, 99190-000

2. **Abrangência.** A exigência será aplicada **por item**, somente aos produtos sujeitos à vigilância sanitária ou à certificação/controle do INMETRO. Itens como ar-condicionado e computador não se enquadram.
3. **Ato formal de dispensa.** A ANVISA não expede, em regra, ato individual de dispensa para produtos não regulados. Exigi-lo poderia tornar a exigência de cumprimento impossível. Será admitida, em seu lugar, declaração do licitante com a indicação do fundamento normativo, sujeita a diligência.

Na revisão do edital, verificou-se também que os itens 01 (Balança Antropométrica), 03 (Esfigmomanômetro Infantil) e 04 (Esfigmomanômetro Obeso) não exigiam aprovação ou verificação metrológica do INMETRO, ao contrário do item 12. A omissão será corrigida pela mesma errata, em respeito à isonomia entre itens de mesma natureza.

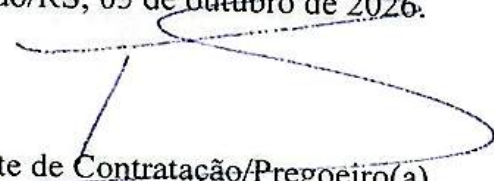
IV. Da decisão

Ante o exposto, **CONHEÇO** do pedido, recebido como impugnação, e, no mérito, **ACOLHO-O**, nos termos e com as adequações expostas na fundamentação, para determinar:

1. A **suspensão da sessão pública** prevista para 07/10/2026, às 08h30min;
2. A elaboração de **errata** ao edital e ao Termo de Referência, a ser publicada oportunamente, para incluir a exigência de comprovação de regularização dos produtos junto à ANVISA e de certificação ou controle metrológico do INMETRO, por item e na fase de aceitação das propostas, bem como corrigir as especificações dos itens 01, 03 e 04;
3. A definição e publicação de **nova data** para a sessão pública juntamente com a errata, com reabertura do prazo de apresentação das propostas, nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021 e do item 5.4 do edital.

Publique-se este despacho no Portal de Compras Públicas e no sítio oficial do Município, dando-se ciência à requerente e aos licitantes que já cadastraram propostas.

Pontão/RS, 05 de outubro de 2026.


Agente de Contratação/Pregoeiro(a)