À SENHORA PREGOEIRA E À AUTORIDADE COMPETENTE DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE TERESINA – FMS/PI

Ref.: Pregão Eletrônico nº 110/2026 | Processo Administrativo nº 00045.017930/2026-32 GAH-DAE/FMS

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Questionamento dos itens 8.2.5.6 e 16.3.4.6 – exigência de "Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA"

A RENTRIX TECNOLOGIA HOSPITALAR LTDA., pessoa jurídica de direito privado, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 110/2026, vem, respeitosamente, perante essa Administração, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e nas disposições do próprio edital, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, em face da exigência constante dos itens 8.2.5.6 e 16.3.4.6, pelos fundamentos a seguir expostos.

I – DA TEMPESTIVIDADE

O edital prevê, em sua Seção XVI, que a impugnação seja protocolada até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, por meio eletrônico, pelo endereço indicado no instrumento convocatório. Considerando a data de abertura prevista para 16 de outubro de 2026, requer-se o recebimento e conhecimento desta manifestação, desde que protocolada dentro do prazo editalício aplicável.

II – DO OBJETO E DA DELIMITAÇÃO DA IMPUGNAÇÃO

O Pregão Eletrônico nº 110/2026 tem por objeto o registro de preços para locação de equipamentos médico-hospitalares — monitores multiparamétricos, ventiladores pulmonares e aparelhos de anestesia — destinados aos hospitais da rede municipal de saúde vinculados à GAH/DAE. O edital prevê, além da locação, obrigações relacionadas à instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de peças e suporte técnico.

A presente impugnação não pretende afastar o cumprimento das normas sanitárias aplicáveis aos equipamentos ou às atividades efetivamente desenvolvidas pela futura contratada. O questionamento é específico: a redação dos itens 8.2.5.6 e 16.3.4.6 exige “Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA”, sem identificar com precisão o documento regulatório pretendido, sua base normativa e sua pertinência às atividades que integram o objeto.

III – DA IMPRECISÃO TÉCNICA DA EXIGÊNCIA

O item 8.2.5.6 da parte geral do edital estabelece: “Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA”. A mesma exigência é reproduzida no item 16.3.4.6 do Termo de Referência.

A expressão empregada não permite identificar com segurança qual documento deverá ser apresentado para habilitação. A licença ou o alvará sanitário de funcionamento é, em regra, expedido pela autoridade sanitária competente no âmbito estadual ou municipal, conforme a legislação aplicável. Já a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é ato autorizativo da ANVISA, exigível para atividades e categorias sujeitas à regulamentação sanitária federal. Portanto, “alvará de funcionamento emitido pela ANVISA” não individualiza de forma inequívoca o documento exigido. A falta de precisão pode levar os licitantes a interpretações distintas, ocasionar inabilitações por divergência documental e comprometer a previsibilidade e a segurança jurídica do procedimento.

A exigência de AFE não se mostra necessária à execução do objeto tal como definido no edital, que consiste essencialmente na locação de equipamentos médico-hospitalares, acompanhada de instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de peças e suporte técnico. Essas atividades, por si só, não autorizam presumir a obrigatoriedade de AFE para toda e qualquer empresa locadora. A Administração deve demonstrar a existência de previsão normativa específica que torne essa autorização indispensável às atividades efetivamente contratadas; inexistindo tal fundamento, a exigência não pode ser mantida como condição geral de habilitação.

IV – DA DESNECESSIDADE DA AFE PARA O OBJETO E DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

O item 8.2.5.5 já exige “Licença Sanitária para comercialização e locação de equipamentos médico-hospitalares, emitido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso”. Além disso, as especificações técnicas do edital fazem referência ao registro dos equipamentos perante a ANVISA.

Esses documentos não são necessariamente equivalentes: a licença sanitária da empresa, eventual AFE e a regularização sanitária do equipamento possuem finalidades distintas. Justamente por isso, a Administração deve explicitar o documento requerido em cada

hipótese, evitando sobreposição aparente, duplicidade documental ou interpretação que ultrapasse o necessário para comprovar a regularidade do licitante.

A locação dos equipamentos constitui o núcleo do objeto, acompanhada de obrigações acessórias de instalação, treinamento, manutenção e suporte. Considerando o escopo descrito no edital, a AFE não é necessária para a mera execução da locação e dos serviços correlatos ali previstos, salvo se a Administração demonstrar, de forma objetiva e com indicação da norma aplicável, que alguma atividade expressamente incluída no contrato está sujeita a essa autorização. A imposição indiscriminada da AFE, sem essa demonstração, excede o necessário à comprovação da aptidão para executar o objeto e cria barreira indevida à participação de empresas regularmente licenciadas para as atividades que efetivamente desempenham.

A exigência de AFE nessas condições restringe indevidamente a competitividade, pois pode afastar empresas aptas a fornecer os equipamentos e executar os serviços contratados, embora possuam a licença sanitária pertinente e atendam às demais exigências legais aplicáveis. Trata-se de restrição sem demonstração de indispensabilidade ao cumprimento do objeto, incompatível com os princípios da competitividade, da razoabilidade, da proporcionalidade e da seleção da proposta mais vantajosa.

V – DOS PRINCÍPIOS E REGRAS APLICÁVEIS À HABILITAÇÃO

A Lei nº 14.133/2021 determina, em seu art. 5º, a observância, entre outros, dos princípios da legalidade, da igualdade, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e da segurança jurídica. Tais princípios exigem que as condições de habilitação sejam redigidas de maneira objetiva, clara e compatível com o objeto licitado.

O art. 67 da Lei nº 14.133/2021 disciplina a qualificação técnica. Ainda que documentos sanitários possam ser exigidos com fundamento na legislação setorial, sua inclusão na habilitação deve guardar pertinência e indispensabilidade em relação ao objeto. Não é legítimo impor autorização específica sem demonstrar que ela é legalmente obrigatória para as atividades contratadas, sobretudo quando a exigência pode excluir potenciais concorrentes sem benefício comprovado à execução contratual.

A Constituição Federal, em seu art. 37, XXI, limita as exigências de qualificação às indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. Assim, exigir AFE sem que ela seja necessária à execução do objeto e sem indicação de fundamento normativo aplicável representa restrição desproporcional à competição. Nessa hipótese, a exigência é ilegal, por impor condição de habilitação não indispensável e potencialmente frustrar a ampla concorrência, sem prejuízo da manutenção da licença sanitária local e dos demais documentos efetivamente exigidos pela legislação aplicável.

A correção é especialmente relevante porque o edital prevê julgamento objetivo e ampla concorrência. Uma exigência ambígua pode resultar em tratamentos distintos entre licitantes em situação equivalente, além de ampliar o risco de controvérsia durante a habilitação.

VI – DA EXCLUSÃO DA EXIGÊNCIA ILEGAL E DA RETIFICAÇÃO DO EDITAL

Diante da redação atual, requer-se a exclusão da exigência de "Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA" dos itens 8.2.5.6 e 16.3.4.6, uma vez que a AFE não é necessária para a execução do objeto descrito no edital e sua imposição genérica restringe a competitividade. Caso a Administração entenda de modo diverso, deverá identificar expressamente a atividade contratada que estaria sujeita à AFE e indicar a norma específica que torna sua apresentação obrigatória, demonstrando sua indispensabilidade para a execução contratual.

A exigência de AFE, quando não necessária à execução do objeto, configura restrição indevida à competitividade e deve ser excluída do edital, por ausência de pertinência e indispensabilidade demonstradas. Requer-se, portanto, a supressão dos itens impugnados quanto à exigência de documento emitido pela ANVISA, mantendo-se a licença sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal prevista no item 8.2.5.5, bem como os registros ou regularizações dos próprios equipamentos que sejam legalmente exigíveis. Subsidiariamente, se a Administração insistir na AFE, deverá apresentar fundamentação normativa específica e demonstrar a incidência sobre atividade efetivamente integrante do objeto, não bastando referência genérica à locação de equipamentos médico-hospitalares.

Por se tratar de condição de habilitação, eventual retificação deverá ser divulgada pelos mesmos meios utilizados para a publicação do edital. Se a alteração puder afetar a preparação das propostas ou a documentação dos interessados, deverá ser observada a reabertura do prazo legal, com designação e divulgação de nova data para a sessão, conforme a legislação aplicável.

VII – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, a **RENTRIX TECNOLOGIA HOSPITALAR LTDA**. requer:

a) o conhecimento e acolhimento da presente impugnação;

b) o reconhecimento de que a exigência de "Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA", constante dos itens 8.2.5.6 e 16.3.4.6, além de tecnicamente imprecisa, não se mostra necessária à execução do objeto descrito no edital;

c) a exclusão da exigência de AFE/"Alvará de funcionamento emitido pela ANVISA", uma vez que sua obrigatoriedade não decorre automaticamente da locação dos equipamentos e dos serviços correlatos previstos no objeto;

d) o reconhecimento de que a imposição genérica de AFE, sem demonstração de necessidade legal para as atividades contratadas, restringe indevidamente a

competitividade e configura exigência ilegal por não ser indispensável à execução do objeto, com a consequente retificação do edital;

e) subsidiariamente, caso a Administração entenda indispensável a AFE, que indique a norma específica e a atividade contratada que a exige, apresentando justificativa objetiva para sua pertinência e indispensabilidade, sem presumir sua obrigatoriedade apenas em razão da locação de equipamentos médico-hospitalares;

f) a divulgação da decisão e da eventual retificação nos mesmos meios oficiais do certame e, se a alteração afetar a formulação das propostas ou a habilitação, a reabertura do prazo e a redesignação da sessão, nos termos legais;

g) que a decisão seja motivada e disponibilizada aos interessados, conforme as regras do edital e da Lei nº 14.133/2021.

VIII – CONCLUSÃO

A exigência de AFE, sem demonstração de que seja legalmente necessária à execução do objeto, cria barreira indevida à participação de empresas aptas e restringe a competitividade do certame. Por isso, requer-se a exclusão dos itens impugnados quanto à exigência de documento emitido pela ANVISA, preservando-se a licença sanitária local e os demais documentos que sejam efetivamente exigíveis pela legislação aplicável. A manutenção de condição de habilitação desnecessária e não indispensável ao cumprimento contratual afronta os princípios da legalidade, da isonomia, da proporcionalidade e da competitividade, tornando ilegal a exigência nos termos em que foi formulada.

Termos em que,

Pede deferimento.

São Caetano do Sul, 13 de outubro de 2.026.

ROSANGELA EVANGELISTA DA SILVA:47328117877

Assinado de forma digital por ROSANGELA EVANGELISTA DA SILVA:47328117877
Dados: 2026.10.13 10:43:37 -03'00'

RENTRIX TECNOLOGIA HOSPITALAR LTDA

Rosângela Evangelista da Silva

CNPJ nº 45.146.902/0001-79

CPF: 473.281.178-77