



PREFEITURA MUNICIPAL DE EREBANGO

DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO 3 - PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO:	Nº 034/2026
LICITAÇÃO:	Pregão Presencial nº 005/2026
IMPUGNANTE:	C E C Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP (Paranamed Hospitalar)
OBJETO:	Aquisição de equipamentos médico-hospitalares, de informática e materiais permanentes para estruturar e aparelhar a Unidade Básica de Saúde de Erebangó (CNES: 2249294).

1. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação administrativa interposta tempestivamente pela empresa **C E C Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP (Paranamed Hospitalar)** em face dos termos do Edital do Pregão Presencial nº 005/2026, cujo objeto consiste no fornecimento de equipamentos e materiais permanentes destinados à Unidade Básica de Saúde de Erebangó. A licitação é custeada com verbas federais de emenda parlamentar vinculada à Proposta nº 12087616000125004 do Fundo Nacional de Saúde, sob o valor estimado global de R\$ 107.415,00.

Em sua petição, a impugnante aduz, em síntese, que o edital incorreu em omissão ao não exigir dos licitantes a comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sustenta que, por se tratar de aquisição que abrange equipamentos médicos-hospitalares regulados (correlatos), a ausência de exigência da AFE coloca em risco a legalidade e a segurança sanitária do fornecimento, contrariando a Lei Federal nº 6.360/1976 e demais normas aplicáveis.

Cumprido ressaltar que a impugnante retificou de livre e espontânea vontade o seu pleito inaugural. Inicialmente, havia sugerido de forma equivocada que tais certidões sanitárias integrassem o Envelope nº 01 (Proposta Comercial). Ciente do rito processual legal que rege o Pregão sob a égide da Lei Federal nº 14.133/2021, a empresa apresentou nova peça retificadora requerendo, de forma escoreta, que a comprovação da referida AFE seja cobrada estritamente na fase de Habilitação (Envelope nº 02), incidindo unicamente sobre as licitantes vencedoras dos itens caracterizados legalmente como correlatos de saúde regulados pela agência sanitária.

2. ADMISSIBILIDADE E TEMPESTIVIDADE

O recurso preenche perfeitamente as exigências formais de admissibilidade. **A petição é tempestiva**, visto que protocolada em 12 de agosto de 2026, respeitando de forma folgada o prazo limite de até 3 (três) dias úteis de antecedência em relação à sessão pública de julgamento (marcada



PREFEITURA MUNICIPAL DE EREBANGO

para 19 de agosto de 2026), conforme estatuído no Artigo 164, caput, da Lei Federal nº 14.133/2021 e no subitem 7.4 do Edital convocatório.

Outrossim, foram devidamente anexados os documentos que comprovam a representação processual e a regularidade societária da empresa (Cartão CNPJ e Contrato Social vigente), sanando em definitivo as lacunas observadas na primeira petição da impugnante. Sendo assim, o recurso deve ser plenamente conhecido e examinado em seu mérito.

3. DO MÉRITO ADMINISTRATIVO E TÉCNICO

No mérito, as razões trazidas pela impugnante são absolutamente procedentes e amparadas em sólida fundamentação técnica e jurídica. Há de se separar nitidamente dois requisitos sanitários de naturezas e controles distintos, os quais o Edital deve albergar de forma clara:

a) Registro ou Cadastro Sanitário do Equipamento (ANVISA): Atesta a regularidade e a conformidade técnica intrínseca do produto fabricado. Trata-se de uma qualificação do *bem/produto*, a qual já estava devidamente exigida no Item 6.1, 'd' do Edital.

b) Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (ANVISA): Atesta a aptidão técnico-operacional e legal da empresa distribuidora ou fornecedora para armazenar, transportar, comercializar ou distribuir tais equipamentos regulados. Trata-se de uma qualificação da *empresa licitante*, sob pena de cometimento de infração sanitária grave, conforme Lei Federal nº 6.360/1976 (Artigo 50), Decreto Federal nº 8.077/2013 e RDC ANVISA nº 16/2014.

A exigência de comprovação da AFE encontra respaldo explícito na própria Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), cujo Artigo 66 autoriza a cobrança de documentos que comprovem a 'autorização para o exercício da atividade a ser contratada'. Igualmente, o Artigo 67, inciso IV, admite a prova de atendimento a requisitos previstos em lei especial, como é o caso da legislação sanitária pátria. Portanto, exigir a AFE das empresas que pretendem fornecer equipamentos de suporte à vida e alta relevância assistencial não é mera conveniência administrativa, mas estrita obrigação de legalidade.

Ademais, destaca-se que a exigência da AFE deve incidir de forma proporcional, **restringindo-se única e exclusivamente às empresas vencedoras dos itens caracterizados como correlatos de saúde regulados**, a saber: Item 08 (Concentrador de Oxigênio), Item 20 (BIPAP), Item 26 (DEA), Item 27 (Bisturi Elétrico) e Item 32 (Ultrassom para Fisioterapia). Exigir tal documento para as proponentes que disputarem unicamente itens de informática (como notebooks e no-breaks) ou mobiliário (como mesas e cadeiras) seria ilegal, desarrazoado e restritivo à concorrência, o que é rechaçado pela Súmula nº 272 do Tribunal de Contas da União (TCU).

4. DA REABERTURA DO PRAZO DE PUBLICIDADE E ADIAMENTO DA SESSÃO PÚBLICA (ART. 55, § 1º)

Definida a necessidade de acolher o pleito da impugnante para retificar o instrumento convocatório e passar a prever a exigência de AFE para os itens médicos regulados na fase habilitatória, resta analisar o impacto procedimental sobre o cronograma do certame.

De acordo com o Artigo 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, eventuais modificações promovidas no edital de licitação 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.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EREBANGO

“Art. 55. (...)

§ 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.”

Embora se sustente juridicamente que a exigência de AFE é de natureza puramente habilitatória e não altera em absoluto a formação de preços das propostas (Envelope nº 01), a Administração Pública Municipal, em homenagem aos princípios da ampla competitividade, da razoabilidade e do interesse público, compreende que a extrema cautela recomenda a prorrogação da data da sessão.

A inclusão de uma exigência documental expressa no edital, mesmo na fase de habilitação, altera formalmente as regras de participação do certame. Manter a sessão no dia 19 de agosto de 2026 poderia gerar questionamentos formais, embaraços procedimentais ou representações judiciais e perante o Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul (TCE/RS), trazendo risco de suspensão liminar do processo, o que ensejaria atrasos imprevisíveis e danosos para o aparelhamento da Unidade Básica de Saúde.

I. Garantia de Ampla Competitividade: A dilação de prazo assegura que todas as empresas do segmento que pretendam participar dos itens de saúde tenham tempo hábil para organizar sua documentação, certificar suas AFEs e apresentar propostas hígdas, afastando qualquer alegação de restrição de competitividade.

II. Cumprimento Rigoroso dos Prazos Legais: Conforme o Artigo 55, inciso I, alínea 'a' da Lei nº 14.133/2021, o prazo mínimo para a aquisição de bens sob o critério de menor preço é de 8 (oito) dias úteis. Ao modificarmos as regras habilitatórias, a reabertura do prazo integral original de publicidade é a medida de maior segurança jurídica para o Município.

III. Prevenção de Litígios: Um adiamento voluntário e planejado de alguns dias é infinitamente preferível a uma paralisação forçada por ordem do Tribunal de Contas, resguardando o planejamento orçamentário municipal e a aplicação tempestiva do recurso da Emenda Parlamentar.

5. CONCLUSÃO E DISPOSITIVO

Ante o exposto, o Pregoeiro Oficial do Município de Erebangó/RS, no uso de suas atribuições legais, com fulcro na Lei Federal nº 14.133/2021 e nas razões administrativas e legais retro expendidas, decide por:

- 1. CONHECER** da impugnação administrativa interposta pela empresa C E C Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP (Paranamed Hospitalar) por tempestiva e preencher os requisitos formais de admissibilidade;
- 2. No mérito, julgar pelo seu integral DEFERIMENTO**, para fins de retificar o Edital do Pregão Presencial nº 005/2026, alterando o Item 6 (Da Habilitação) para incluir a comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, restrita aos itens



República Federativa do Brasil

Estado do Rio Grande do Sul

PREFEITURA MUNICIPAL DE EREBANGO

regulados nº 08, 20, 26, 27 e 32, admitindo-se a verificação por meio de consulta direta no sítio eletrônico oficial da agência ou por qualquer documento oficial equivalente;

3. DETERMINAR a republicação do Edital do Pregão Presencial nº 005/2026 com as devidas retificações no diário oficial e no PNCP, garantindo-se a reabertura integral do prazo de publicidade de 8 (oito) dias úteis;

4. ADIAR a realização da sessão pública de credenciamento, julgamento e lances para o dia 26 de agosto de 2026, às 09:00 horas, no local previamente designado, assegurando o cumprimento do prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis previsto no Artigo 55, inciso I, alínea 'a', de Lei Federal nº 14.133/2021.

Erebango/RS, 13 de agosto de 2026.

Angela Fernandes Leite – Agente de Contratações e sua equipe de apoio.

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE EREBANGO – ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 034/2026

OBJETO: Aquisição de equipamentos médico-hospitalares, de informática e materiais permanentes destinados a estruturar e aparelhar a Unidade Básica de Saúde de Erebangó/RS.

C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA – EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº **24.864.422/0001-73**, com sede na Avenida Brasil, nº 468, Centro, Ivaiporã/PR, CEP 86.870-000, empresa atuante no comércio de equipamentos médico-hospitalares e interessada em participar do certame em referência, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no **art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021**, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Em razão da ausência de previsão expressa, entre os documentos de habilitação, da comprovação da **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, quando legalmente exigível em razão das atividades exercidas pela licitante e dos produtos para saúde por ela ofertados, pelos fundamentos a seguir expostos.

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO

Nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, qualquer pessoa possui legitimidade para impugnar edital de licitação em razão de irregularidade na aplicação da legislação, desde que o pedido seja protocolado até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

O próprio item 7.4 do Edital do Pregão Presencial nº 005/2026 estabelece prazo equivalente para apresentação de impugnações.

Considerando que a sessão pública encontra-se designada para o dia **19 de agosto de 2026**, apresenta-se tempestivamente a presente manifestação.

Registra-se, ainda, que acompanham esta impugnação os documentos expressamente exigidos pelo instrumento convocatório para sua admissibilidade, especialmente o **comprovante de inscrição no CNPJ** e o **ato constitutivo vigente da empresa impugnante**.

II – DA RETIFICAÇÃO DO REQUERIMENTO ANTERIORMENTE APRESENTADO

A Impugnante apresentou anteriormente manifestação administrativa referente à ausência da exigência da AFE/ANVISA no presente procedimento licitatório.

Naquela oportunidade, requereu-se que a comprovação da AFE fosse apresentada juntamente com a proposta comercial, no Envelope nº 01.

Esclarece-se que tal indicação possuía finalidade eminentemente **preventiva e de economia processual**, buscando evitar que uma empresa eventualmente desprovida da autorização sanitária legalmente necessária participasse de toda a sequência do certame, compreendendo credenciamento, análise das propostas, etapa competitiva de lances e classificação, para somente posteriormente, na fase de habilitação, verificar-se a inexistência da autorização

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

PARANAMED HOSPITALAR

CNPJ: 24.864.422/0001-73

Inscrição Estadual: 90722395-79

Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR

Telefone: (43) 3126-9000.

Eduardo.

necessária ao exercício da atividade.

Entretanto, considerando a sistemática estabelecida pela **Lei Federal nº 14.133/2021** e a separação entre proposta comercial e documentação de habilitação, a Impugnante apresenta a presente manifestação para **retificar exclusivamente o momento procedimental anteriormente indicado**.

Requer-se, portanto, que a comprovação da AFE seja corretamente inserida entre os **DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**, incidindo sobre as empresas e atividades para as quais a autorização seja legalmente exigível.

Permanece íntegra, contudo, a questão material anteriormente suscitada: a necessidade de assegurar que empresas que exerçam atividades sanitariamente reguladas estejam devidamente autorizadas pela ANVISA para fornecer os respectivos produtos para saúde.

III – DOS ITENS DO CERTAME DIRETAMENTE RELACIONADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O objeto da presente licitação não se limita à aquisição de bens comuns de informática ou mobiliário.

O Termo de Referência contempla expressiva quantidade de **equipamentos destinados diretamente ao atendimento, diagnóstico, tratamento, suporte respiratório, reanimação e intervenção em pacientes**, circunstância que atrai a incidência da legislação sanitária aplicável aos produtos para saúde.

A própria Administração Municipal reconheceu expressamente essa circunstância ao prever, no item referente à qualificação técnica, que equipamentos médico-hospitalares, a exemplo de **DEA, BIPAP, Bisturi Elétrico, Concentrador de Oxigênio, Oftalmoscópio, Otoscópio, Laringoscópios e Ultrassom**, deverão possuir registro ou cadastro ativo perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No presente certame, merecem especial destaque os seguintes itens:

ITEM 08 – CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO – 02 unidades

Equipamento destinado diretamente ao fornecimento concentrado de oxigênio ao paciente, possuindo evidente finalidade terapêutica e de suporte respiratório.

ITEM 20 – BIPAP – 01 unidade

Equipamento destinado à ventilação não invasiva e ao suporte respiratório do paciente, caracterizando-se como equipamento médico-hospitalar de especial relevância assistencial.

ITEM 26 – DEA – DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO – 01 unidade

Equipamento destinado à análise do ritmo cardíaco e aplicação de choque elétrico em situações de parada cardiorrespiratória, constituindo equipamento diretamente relacionado a **suporte à vida e atendimento de emergência**.

ITEM 27 – BISTURI ELÉTRICO – 01 unidade

Equipamento eletromédico destinado à realização de procedimentos mediante aplicação de corrente elétrica para corte e/ou coagulação de tecidos.

ITEM 32 – ULTRASSOM PARA FISIOTERAPIA – 01 unidade

Equipamento destinado à aplicação terapêutica de ultrassom, com frequências de 1 e 3 MHz e modos contínuo e pulsado.

Referidos equipamentos constituem o **núcleo de maior relevância sanitária do objeto**, uma vez que possuem aplicação direta no tratamento, suporte respiratório, reanimação ou intervenção clínica sobre pacientes.

Além desses, o Termo de Referência contempla diversos outros produtos para saúde, dentre os quais:

- **Item 03 – Reanimador Pulmonar Manual Pediátrico (AMBU);**
- **Item 04 – Otoscópio Simples;**

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

PARANAMED HOSPITALAR

CNPJ: 24.864.422/0001-73

Inscrição Estadual: 90722395-79

Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR

Telefone: (43) 3126-9000.

Eduardo.

- Item 05 – Estetoscópio Adulto;
- Item 06 – Estetoscópio Infantil;
- Item 07 – Esfigmomanômetro Infantil;
- Item 14 – Fotóforo/Foco de Luz de Cabeça;
- Item 15 – Reanimador Pulmonar Manual Adulto (AMBU);
- Item 16 – Laringoscópio Adulto;
- Item 18 – Aspirador de Secreções Elétrico Móvel;
- Item 19 – TENS – Estimulador Transcutâneo;
- Item 21 – Esfigmomanômetro Adulto;
- Item 22 – Oftalmoscópio;
- Item 23 – Laringoscópio Infantil;
- Item 25 – Esfigmomanômetro Obeso;
- Item 34 – Detector Fetal.

Portanto, não se está diante de situação hipotética ou de exigência sanitária desconectada do objeto.

Ao contrário, parte substancial do presente procedimento licitatório corresponde precisamente à aquisição de **produtos para saúde sujeitos ao regime de vigilância sanitária**.

IV – DA DISTINÇÃO ENTRE A REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO E A AUTORIZAÇÃO DA EMPRESA

O próprio Edital exige a comprovação do registro ou cadastro ativo perante a ANVISA para os equipamentos médico-hospitalares.

Tal exigência é correta e pertinente, porém não se confunde com a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE. Tratam-se de controles sanitários distintos.

A regularização perante a ANVISA do **DEA, BIPAP, Concentrador de Oxigênio, Bisturi Elétrico, Ultrassom ou qualquer outro produto para saúde** demonstra a regularidade sanitária daquele produto.

A **AFE**, por sua vez, relaciona-se à autorização conferida à **empresa** para exercer as atividades sanitariamente reguladas abrangidas por sua autorização, tais como, conforme o caso:

armazenamento, distribuição, expedição, fabricação, importação e transporte de produtos para saúde.

Assim:

PRODUTO REGULAR PERANTE A ANVISA ≠ EMPRESA AUTOMATICAMENTE AUTORIZADA PERANTE A ANVISA.

É perfeitamente possível que determinado equipamento possua registro sanitário válido e, ainda assim, determinada empresa não possua autorização para exercer atividade sanitariamente regulada relacionada àquele produto.

Consequentemente, a exigência de registro do equipamento não substitui, quando legalmente aplicável, a necessidade de AFE da empresa.

V – DA OBRIGATORIEDADE DA AFE PARA AS ATIVIDADES SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A **Lei Federal nº 6.360/1976** estabelece o regime de vigilância sanitária aplicável aos produtos nela abrangidos.

Seu art. 50 determina que o funcionamento das empresas alcançadas pela referida legislação depende de autorização

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

PARANAMED HOSPITALAR

CNPJ: 24.864.422/0001-73

Inscrição Estadual: 90722395-79

Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR

Telefone: (43) 3126-9000.

Eduardo.

da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observados os requisitos estabelecidos pela regulamentação sanitária.

O **Decreto Federal nº 8.077/2013**, que atualmente regulamenta as condições para funcionamento das empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o controle dos produtos abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, igualmente contempla a necessidade de autorização sanitária para o exercício das atividades submetidas ao referido regime.

Por sua vez, a **RDC ANVISA nº 16/2014, com suas posteriores alterações**, disciplina os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece que a AFE é exigida das empresas que realizam atividades como:

- armazenamento;
- distribuição;
- embalagem;
- expedição;
- exportação;
- fabricação;
- importação; e
- transporte,

entre outras atividades submetidas ao controle sanitário, inclusive quando relacionadas a **produtos para saúde**.

Assim, especialmente em relação a equipamentos como **Concentrador de Oxigênio, BIPAP, DEA, Bisturi Elétrico e Ultrassom**, bem como aos demais dispositivos médico-hospitalares relacionados anteriormente, mostra-se indispensável que a Administração verifique se a empresa que pretende fornecê-los exerce atividade sujeita à AFE e, sendo esse o caso, se possui autorização válida e compatível perante a ANVISA.

Ressalvam-se, evidentemente, as hipóteses específicas de dispensa previstas na regulamentação sanitária, cabendo à licitante que pretenda invocá-las demonstrar seu enquadramento.

VI – DA PREVISÃO EXPRESSA DA LEI Nº 14.133/2021

A exigência encontra fundamento também na própria legislação de licitações e contratos administrativos.

Dispõe o **art. 66 da Lei Federal nº 14.133/2021** que:

“A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.”

O dispositivo é diretamente pertinente ao presente caso.

Quando a atividade necessária ao fornecimento de determinado produto médico-hospitalar depender de autorização da autoridade sanitária, a comprovação dessa autorização possui relação direta com a capacidade jurídica da empresa para exercer a própria atividade contratada.

Também o art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 admite, quando cabível, a comprovação do atendimento a **requisitos previstos em lei especial**.

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP
PARANAMED HOSPITALAR
CNPJ: 24.864.422/0001-73
Inscrição Estadual: 90722395-79
Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR
Telefone: (43) 3126-9000.
Eduardo.

Portanto, a exigência da AFE, quando legalmente aplicável, não representa criação arbitrária de requisito pela Administração.

Representa a verificação de uma **autorização exigida pela legislação especial para o exercício da atividade econômica regulada**.

VII – DA ESPECIAL RELEVÂNCIA DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA E INTERVENÇÃO CLÍNICA

Embora a legislação sanitária não estabeleça a AFE simplesmente em razão do grau de complexidade do equipamento, a natureza dos itens objeto deste certame evidencia a relevância concreta da verificação da regularidade sanitária da empresa fornecedora.

Entre os equipamentos licitados encontram-se:

DEA, destinado ao atendimento de parada cardiorrespiratória;

BIPAP, destinado ao suporte ventilatório;

Concentrador de Oxigênio, destinado ao suporte respiratório;

Bisturi Elétrico, destinado à intervenção em tecidos humanos;

Reanimadores Pulmonares Manuais, utilizados em ventilação e reanimação;

Aspirador de Secreções, destinado à aspiração clínica;

Ultrassom para Fisioterapia, destinado à aplicação terapêutica;

e **Detector Fetal**, destinado ao acompanhamento clínico fetal.

Não parece compatível com a finalidade protetiva da legislação sanitária que a Administração se preocupe corretamente com a regularidade do **produto**, mas deixe de verificar a regularidade da **empresa que realiza atividade sanitariamente regulada com esse mesmo produto**.

VIII – DA AUSÊNCIA DE RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

A Impugnante não pretende que a AFE seja exigida indiscriminadamente para qualquer empresa participante e para todos os 35 itens do certame.

Há, no objeto, equipamentos de informática, mobiliário e outros bens que não se submetem necessariamente ao mesmo regime sanitário.

O requerimento concentra-se nos **produtos para saúde** e nas empresas que, para fornecê-los, exerçam atividades que a regulamentação sanitária submeta à Autorização de Funcionamento.

Especialmente quanto aos itens:

08 – Concentrador de Oxigênio;

20 – BIPAP;

26 – DEA – Desfibrilador Externo Automático;

27 – Bisturi Elétrico; e

32 – Ultrassom para Fisioterapia,

a própria Administração já reconhece expressamente a natureza médico-hospitalar e a necessidade de regularização perante a ANVISA.

O mesmo raciocínio deverá ser aplicado aos demais produtos para saúde relacionados neste instrumento, conforme seu enquadramento sanitário.

Não se objetiva reduzir a competição.

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

PARANAMED HOSPITALAR

CNPJ: 24.864.422/0001-73

Inscrição Estadual: 90722395-79

Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR

Telefone: (43) 3126-9000.

Eduardo.

Objetiva-se assegurar que a competição ocorra entre empresas **legalmente aptas a exercer as atividades necessárias à execução do objeto.**

IX – DA FORMA CORRETA DE COMPROVAÇÃO

Requer-se que o Edital estabeleça, na fase de habilitação, que a empresa provisoriamente vencedora de item caracterizado como produto para saúde deverá comprovar, **quando legalmente sujeita à exigência**, possuir AFE válida perante a ANVISA, compatível com a classe **Produtos para Saúde** e com as atividades efetivamente exercidas para o fornecimento.

Não se pretende impor a apresentação obrigatória de certificado específico quando a própria Administração puder verificar a autorização mediante consulta oficial.

Assim, poderá ser admitida comprovação por:

- consulta oficial ao cadastro da ANVISA;
- ato de concessão/publicação da AFE;
- documento oficial expedido pela ANVISA; ou
- outro meio oficial idôneo que demonstre a autorização vigente.

Caso a licitante se enquadre em hipótese regulamentar de dispensa, deverá ser admitida a apresentação da fundamentação e documentação que demonstrem objetivamente o respectivo enquadramento.

X – DA REDAÇÃO SUGERIDA PARA O EDITAL

Diante da natureza dos equipamentos licitados, requer-se a inclusão, no **ITEM 6 – DA HABILITAÇÃO**, de previsão equivalente à seguinte:

“Para os itens caracterizados como produtos para saúde sujeitos à vigilância sanitária, especialmente os itens 08 – Concentrador de Oxigênio, 20 – BIPAP, 26 – DEA – Desfibrilador Externo Automático, 27 – Bisturi Elétrico e 32 – Ultrassom para Fisioterapia, bem como os demais equipamentos médico-hospitais sujeitos ao regime sanitário da ANVISA, a licitante deverá comprovar, quando legalmente exigível em razão das atividades por ela exercidas, possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE válida perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com a classe Produtos para Saúde e com as atividades necessárias à execução do objeto.”

“A comprovação poderá ser realizada mediante documento oficial, publicação da concessão, consulta ao cadastro oficial da ANVISA ou outro meio oficial idôneo.”

“As empresas que se enquadrem em hipótese legal ou regulamentar de dispensa da AFE poderão apresentar comprovação de seu respectivo enquadramento.”

XI – DA ECONOMIA PROCESSUAL E DA RAZÃO DO REQUERIMENTO ANTERIOR

A preocupação que motivou a manifestação anteriormente apresentada permanece pertinente.

No rito estabelecido pelo edital, inicialmente serão realizados o credenciamento e a abertura das propostas. Posteriormente ocorrerá a fase competitiva de lances.

Somente após a conclusão dessa etapa será aberta e analisada a documentação de habilitação da empresa provisoriamente classificada em primeiro lugar.

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

PARANAMED HOSPITALAR

CNPJ: 24.864.422/0001-73

Inscrição Estadual: 90722395-79

Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR

Telefone: (43) 3126-9000.

Eduardo.

Imagine-se, por exemplo, que determinada empresa apresente a menor proposta e vença, após sucessivos lances, o **Item 26 – DEA**, o **Item 20 – BIPAP** ou o **Item 08 – Concentrador de Oxigênio**.

Depois de concluída toda a disputa, somente na habilitação seria constatado que aquela empresa exerce atividade legalmente sujeita à AFE para produtos para saúde, porém **não possui a correspondente autorização perante a ANVISA**.

A Administração teria então percorrido etapas relevantes do procedimento com empresa que não reunia condição legal necessária para exercer a atividade correspondente ao fornecimento.

Foi precisamente para evitar tal circunstância que, na manifestação anterior, sugeriu-se a comprovação juntamente com o Envelope nº 01.

Reconhece-se, nesta oportunidade, que a localização tecnicamente adequada do documento é a **fase de habilitação**. Todavia, permanece absolutamente pertinente que a exigência conste previamente e de forma expressa do Edital, para que todos os interessados tenham conhecimento inequívoco da obrigação antes da participação na disputa.

A previsão clara evita:

- inabilitações posteriores;
- recursos administrativos;
- atraso no procedimento;
- convocação sucessiva de licitantes;
- controvérsias durante a sessão; e
- eventual contratação de empresa sem autorização sanitária compatível.

XII – DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) o recebimento e conhecimento da presente impugnação;
- b) o reconhecimento de que o objeto do certame contempla diversos **produtos para saúde submetidos à vigilância sanitária**, especialmente os equipamentos médico-hospitalares indicados no próprio Edital;
- c) o reconhecimento da especial relevância sanitária dos **Itens 08 – Concentrador de Oxigênio, 20 – BIPAP, 26 – DEA, 27 – Bisturi Elétrico e 32 – Ultrassom para Fisioterapia**, sem prejuízo dos demais produtos para saúde constantes do certame;
- d) a retificação do **Item 6 – DA HABILITAÇÃO**, para estabelecer que as licitantes vencedoras de produtos para saúde comprovem possuir **AFE/ANVISA válida e compatível com a classe Produtos para Saúde e com as atividades exercidas**, sempre que a autorização for legalmente exigível;
- e) que a exigência seja igualmente observada, conforme o enquadramento sanitário aplicável, para os demais equipamentos médico-hospitalares do certame, entre eles Reanimadores Pulmonares, Otoscópio, Laringoscópios, Aspirador de Secreções, TENS, Oftalmoscópio e Detector Fetal;
- f) que sejam expressamente preservadas as hipóteses legais e regulamentares de dispensa de AFE, mediante comprovação do respectivo enquadramento;
- g) que a Administração diferencie expressamente, para fins de análise da habilitação, a **regularização sanitária do produto da Autorização de Funcionamento da empresa**, uma vez que se tratam de requisitos sanitários distintos;

Nestes termos,
Pede deferimento.

Ivaiporã-PR, 12 de Agosto de 2.026.

24.864.422/0001-73
C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP
Av. Brasil, 468
Centro - CEP 86.870-000
Ivaiporã - PR
CARLOS EDUARDO CARVALHO
CNPJ: 24.864.422/0001-73
CPF: 007.976.549-17
RG: 7.793.323-9

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP
PARANAMED HOSPITALAR
CNPJ: 24.864.422/0001-73
Inscrição Estadual: 90722395-79
Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Centro, Ivaiporã - PR
Telefone: (43) 3126-9000.
Eduardo.

Pedido de Adendo Pregão Presencial Nº 005/2026.



De

Para

Data

Prioridade

Carlos Eduardo Carvalho <parana.med@hotmail.com>

administracao@erebango.rs.gov.br <administracao@erebango.rs.gov.br>

2026-08-12 17:19

Mais alta

 Pedido de Adendo Erebang-RS.pdf (~659 KB)

 CNPJ 04-08 P.pdf (~104 KB)

 CONTRATO CONSOLIDADO 202.6.pdf (~1020 KB)

 CNH-e.pdf (24).pdf (~281 KB)

Prezados Senhores,

Em atenção à decisão administrativa encaminhada por esse Município referente à manifestação anteriormente apresentada pela empresa **C E C Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. – EPP**, encaminhamos, anexa, **nova Impugnação ao Edital do Pregão Presencial nº 005/2026**, devidamente acompanhada da documentação prevista no item 7.4 do instrumento convocatório.

Cumpre-nos esclarecer que, na manifestação anteriormente encaminhada, a indicação para apresentação da **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA juntamente com o Envelope nº 01** teve finalidade exclusivamente preventiva e de economia processual.

A intenção era possibilitar a verificação da regularidade sanitária da empresa em momento anterior ao desenvolvimento integral da sessão, evitando eventual situação em que se realizassem credenciamento, recebimento e julgamento das propostas, etapa competitiva de lances e classificação, para somente posteriormente, na fase de habilitação, constatar-se que a empresa provisoriamente vencedora eventualmente não possuía AFE necessária ao exercício da atividade relacionada aos produtos para saúde ofertados.

Todavia, considerando a estrutura procedimental prevista no edital e as disposições da **Lei Federal nº 14.133/2021**, especialmente quanto à distinção entre proposta e habilitação, apresentamos nesta oportunidade o pedido de forma **retificada e juridicamente adequada**, requerendo que a comprovação da AFE, quando legalmente exigível, seja prevista entre os **documentos de habilitação da licitante**, e não no Envelope nº 01.

Ressaltamos que a adequação ora promovida refere-se ao **momento procedimental de apresentação do documento**, permanecendo íntegra a questão material submetida à apreciação da Administração: a necessidade de que empresas que exerçam atividades sujeitas à autorização sanitária estejam regularmente autorizadas perante a ANVISA para fornecer os respectivos produtos para saúde.

A nova manifestação encontra-se fundamentada na **Lei nº 14.133/2021, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC ANVISA nº 16/2014 e regulamentação sanitária vigente**, observadas, inclusive, as hipóteses legais e regulamentares de dispensa da AFE.

Dessa forma, solicitamos o recebimento e a análise da nova Impugnação em anexo, com apreciação específica de seus fundamentos e pedidos.

Documentos anexos:

- Nova Impugnação ao Edital;
- Comprovante de inscrição no CNPJ;
- Ato constitutivo/Contrato Social vigente;

Agradecemos a atenção e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,

Paranamed Hospitalar



C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 24.864.422/0001-73
Inscrição Estadual: 90722395-79
Endereço: Av. Brasil, Nº 468, Ivaiporã – PR
CEP: 86.870-000

Telephone: (43) 3126-9000