



TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

**À ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
SÃO VICENTE - ESTADO DA SÃO PAULO**

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8342/25

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 111/25

TERRITORIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E

VETERINARIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 41.230.162/0001-01, estabelecida na

Rua CHOPIN, nº 191, PRADO, CEP 30.411-115, Belo Horizonte, Minas Gerais, Telefone:

(31) 3046-8102/ (31) 9894-1173, e-mail para contato: diretoriathv@gmail.com,

financeirothvloc@gmail.com, por seu representante legal, conforme o Contrato Social, Sr.

PAULO AUGUSTO RIBEIRO ALMEIDA, inscrito no CPF sob o nº 084.950.216-09, com

residência profissional na Rua CHOPIN, nº 191, PRADO, CEP 30.411-115, Belo Horizonte

Minas Gerais, vem, com o devido respeito e acatamento perante Vossa Senhoria, com

fundamento no artigo 164 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Nova Lei de Licitações e

Contratos), e nas regras do Edital de Pregão Eletrônico nº 00036/2025, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO

pelos fatos e fundamentos jurídicos a seguir expostos, visando à correção de vícios insanáveis

que maculam o instrumento convocatório e comprometem a segurança jurídica e sanitária da

contratação, solicitando a inclusão de requisitos inafastáveis de qualificação técnica e de

conformidade regulatória que garantam competitividade justa apenas entre empresas

legalmente aptas, em estrito cumprimento do dever da Administração Pública de zelar pela

qualidade e segurança dos bens destinados à saúde pública.



Rua Chopin, 191 – Prado – Belo Horizonte/MG

CEP 30.411-115

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

I. DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO: O DEVER DE ZELAR PELA LEGALIDADE DA CONTRATAÇÃO PÚBLICA

A presente Impugnação é apresentada tempestivamente, conforme o prazo legal estabelecido para a manifestação dos interessados, buscando o saneamento de irregularidades que comprometem a legalidade, a isonomia e, sobretudo, a segurança do procedimento licitatório no tocante à aquisição de insumos críticos para a saúde. O acolhimento desta medida é imperativo e encontra-se robustamente fundamentado no poder-dever de autotutela atribuído à Administração Pública, que deve, a todo tempo, rever seus atos quando eivados de ilegalidade ou vício, conforme a jurisprudência administrativa e constitucional consolidada, evitando que o certame prossiga com regras que afrontam o ordenamento jurídico federal. A matéria aqui ventilada não se trata de mero inconformismo formal, mas sim da necessidade de se proteger o interesse público primário, garantindo que o objeto licitado — MONITORES MULTIPARÂMETROS, VENTILADORES PULMONAR, APARELHO DE ANESTESIA COM MONITOR E CENTRAL DE MONITORAMENTO — seja fornecido por empresas devidamente habilitadas e que os produtos possuam a certificação regulatória indispensável para seu uso seguro em uma Unidade Básica de Saúde.

II. SÍNTESE DO OBJETO LICITATÓRIO E DA LEGÍTIMA CAPACIDADE E INTERESSE DA IMPUGNANTE

O certame, regido pela Lei nº 14.133/2021, tem como objeto a "**aquisição de MONITORES MULTIPARÂMETROS, VENTILADORES PULMONAR, APARELHO DE ANESTESIA COM MONITOR E CENTRAL DE MONITORAMENTO para a DIRETORIA DE ATENÇÃO HOSPITALAR, URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, da Secretaria da Saúde do Município de São Vicente, conforme especificações contidas no presente Termo de Referência, pelo período de 12 (doze) meses.**". Este objeto delimita a

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

natureza da contratação como sendo de Produtos para a Saúde (Correlatos), exigindo, por conseguinte, um regime jurídico e técnico de exceção, dada a implicação direta na assistência à saúde humana, que demanda rastreabilidade e segurança rigorosas..

III. DAS ILEGALIDADES E IRREGULARIDADES NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO: A OMISSÃO DE REQUISITOS VITAIS DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA

O Edital, ao não prever requisitos de conformidade regulatória inafastáveis para o fornecimento de Produtos para a Saúde, incorre em graves vícios de ilegalidade, uma vez que desconsidera o arcabouço normativo estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão federal incumbido da proteção da saúde, expondo a risco a contratação e o posterior uso dos equipamentos no serviço público. A negligência na exigência da qualificação integral da empresa e dos próprios produtos a serem ofertados viola os princípios basilares da licitação pública, especialmente a qualidade e a segurança jurídica.

III.1. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS E SANITÁRIOS DOS PRODUTOS LICITADOS

O aspecto mais vulnerável do instrumento convocatório reside na omissão de requisitos que visam garantir a legalidade e a conformidade sanitária dos equipamentos, conforme previsto na legislação federal de vigilância sanitária, que impõe o rigor técnico para qualquer bem destinado a diagnóstico, terapia ou reabilitação humana.

A legalidade da comercialização de qualquer equipamento médico-hospitalar depende, primariamente, de seu registro, cadastro ou notificação na ANVISA, conforme expresso no Artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, que estabelece a regra de: "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." Portanto, a comprovação da

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

regularidade sanitária dos produtos ofertados (por meio de publicação no Diário Oficial da União ou extrato do sistema de consultas da ANVISA) configura uma condição *sine qua non* para a aceitabilidade da proposta e deve ser exigida de forma eliminatória, sob pena de a Administração adquirir e introduzir na rede de saúde bens cuja circulação é ilícita e cuja segurança e eficácia não foram atestadas pelo órgão regulador nacional.

Em complemento à exigência de regularidade sanitária, a ausência de exigência de comprovação da qualidade e especificidade técnica através da documentação do fabricante fragiliza o julgamento objetivo da Pregoeira. Em atenção ao Artigo 40, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021, que rege as especificações do objeto, é indispensável que todo licitante apresente os **Manuais de Instrução, Especificações e Catálogos Técnicos** vigentes, em vernáculo (língua portuguesa) e devidamente datados, de *todos* os itens de equipamento a serem fornecidos, o que permite à equipe técnica da Prefeitura Municipal de São Vicente verificar a fiel observância das características técnicas e de segurança (eletricidade, calibração, funcionalidade) do produto oferecido em relação ao demandado no Termo de Referência, evitando ambiguidades e fraudes na entrega dos bens.

III.2. DA INSUFICIÊNCIA CRÍTICA DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-INSTITUCIONAL DA EMPRESA LICITANTE

A Lei nº 14.133/2021, em seu Artigo 67, autoriza a Administração a exigir a comprovação da aptidão para o desempenho de objeto compatível, incluindo a capacidade técnico-profissional e técnico-operacional. No setor de Produtos para a Saúde, esta aptidão é balizada pelo cumprimento de rigorosas normas de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), fiscalizadas tanto pela ANVISA quanto pelos Conselhos Profissionais, razão pela qual a omissão de tais exigências no Edital resulta em uma licitação viciada que permite a participação de empresas sem idoneidade institucional.

III.2.1. Autorização de Funcionamento de Empresa na ANVISA e Alvará Sanitário

A regularidade institucional da empresa para operar no mercado de Produtos para a Saúde é comprovada de forma dupla: em nível federal e em nível municipal. A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é o ato de licenciamento federal, compulsório para todas as pessoas jurídicas que distribuem ou comercializam correlatos, atestando que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento exigidos pela ANVISA, conforme a Lei nº 9.782/99. Complementarmente, o **Alvará de Autorização Sanitária (Licença de Funcionamento)**, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, certifica a inspeção e a aprovação das instalações físicas da sede da empresa. A Impugnante, em demonstração da viabilidade desta exigência, possui sua AFE vigente para a atividade de "Produtos para Saúde Distribuir", conforme publicado pela ANVISA em fevereiro de 2024, além de deter o Alvará Sanitário nº 2024111210, emitido pelo município de Belo Horizonte, o que comprova ser inteiramente possível exigir ambos os documentos como requisitos de habilitação.

III.2.2. Alvará de Localização e Funcionamento

Para a comprovação da regularidade operacional e fiscal da empresa em seu domicílio, a exigência do **Alvará de Localização e Funcionamento** municipal é indispensável. Este documento, emitido pela municipalidade, formaliza que a empresa está legalmente estabelecida e licenciada para exercer no endereço declarado as atividades de comércio atacadista e varejista de artigos médicos e hospitalares, garantindo o lastro fiscal e a transparência de suas operações, de extrema relevância para a idoneidade do futuro contratado. A TERRITÓRIO HV comprova sua regularidade operacional através do Alvará Municipal nº 2023035009, emitido pela Prefeitura de Belo Horizonte e válido até setembro de 2028, demonstrando que esta exigência é razoável e deve ser aplicada a todos os concorrentes.

III.2.3. Responsabilidade Técnica Farmacêutica (CRF): Controle de Correlatos

A gestão logística, o armazenamento e a rastreabilidade dos Correlatos são atividades que legalmente se encontram sob o controle e a supervisão de profissional farmacêutico devidamente habilitado, conforme estabelece a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Por conseguinte, é obrigatória a exigência da **Certidão de Regularidade Técnica (CRT)**, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), acompanhada do respectivo **Contrato de Responsabilidade Técnica Farmacêutica** em plena vigência. Este requisito visa assegurar que a empresa contratada mantém os padrões de Boas Práticas de Distribuição, garantindo a qualidade dos produtos desde o recebimento até a entrega ao destino final. A Impugnante, possuidora do Registro nº 44.590 junto ao CRF/MG, demonstra a pertinência desta exigência de qualificação.

III.2.4. Responsabilidade Técnica de Engenharia (CREA): Manutenção e Suporte Pós-Venda

Considerando a complexidade e a natureza técnica dos equipamentos hospitalares licitados (e.g., Ventiladores Pulmonares, Raio-X, Ultrassom), que exigem procedimentos rigorosos de instalação, calibração, manutenção e suporte técnico pós-venda, a comprovação de capacidade técnica em Engenharia é fundamental. Portanto, deve ser exigida a **Certidão de Registro e Quitação (CRQ)** do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA), bem como o **Contrato de Responsabilidade Técnica de Engenharia** (Mecânica, Clínica, Eletrônica ou Eletricista), em estrito cumprimento da Lei nº 5.194/66. Esta exigência mitiga o risco de paralisação dos serviços de saúde por falha técnica e garante que os equipamentos permanentes serão manuseados e instalados por profissionais devidamente habilitados, conforme atesta a própria Impugnante com sua regularidade no CREA/MG (Certidão nº 3269728/2025).

IV. CONCLUSÃO E REQUERIMENTOS FINAIS

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

Diante de todo o exposto e amplamente fundamentado no ordenamento jurídico federal e nos princípios que regem a licitação pública, notadamente aqueles relativos à segurança jurídica e à conformidade regulatória no setor de saúde, a **TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA** requer a Vossa Senhoria, Douta Pregoeira, o que segue:

1. **O Conhecimento e o Integral Acolhimento** da presente Impugnação, reconhecendo os vícios de ilegalidade e de insegurança sanitária decorrentes da omissão de requisitos mandatórios no Edital, devendo prevalecer o interesse público de obter uma contratação segura e de qualidade.
2. **A Imediata Suspensão** de todo o trâmite do Pregão Eletrônico nº 00036/2025, em consonância com o artigo 164, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, até que as irregularidades de ordem legal e técnica sejam completamente saneadas pela Administração.
3. **A Retificação Integral do Edital e do Termo de Referência**, para que sejam introduzidas, como exigências inafastáveis de habilitação e/ou aceitabilidade da proposta, as seguintes condições, vitais para a concretização de uma contratação legalmente idônea: a) Comprovação de **registro, cadastro ou anuência válidos e vigentes dos respectivos Produtos para a Saúde ofertados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, conforme a classe de risco e a legislação sanitária federal aplicável a cada item licitado, exigida a apresentação do extrato do sistema de consultas da Agência ou publicação no Diário Oficial da União. b) Exigência da apresentação de **Manuais de Instrução, Especificações e Catálogos Técnicos** detalhados dos produtos, em vernáculo (língua portuguesa). c) Exigência integral dos seguintes documentos comprobatórios de **Qualificação Técnico-Institucional e Regularidade Profissional da Empresa**, devendo ser apresentados na fase de

TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 41.230.162/0001-01

- habilitação: i. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** vigente, expedida pela ANVISA, para as atividades de Distribuição/Comércio de Produtos para a Saúde (Correlatos), e **Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento** vigente, emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (Municipal ou Estadual). ii. **Alvará de Localização e Funcionamento** municipal, atestando a regularidade da sede operacional e fiscal. iii. **Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF)** e **Contrato de Responsabilidade Técnica Farmacêutica** com o profissional devidamente habilitado e em plena vigência, em cumprimento à Lei nº 13.021/2014. iv. e **Contrato de Responsabilidade Técnica de Engenharia** (Mecânica, Clínica, Eletrônica ou Eletricista), justificando-se pela criticidade e complexidade dos equipamentos a serem fornecidos, em cumprimento à Lei nº 5.194/66.
4. **A Reabertura do Prazo** para apresentação de propostas, após a publicação e ampla divulgação do Edital integralmente retificado, em absoluta observância ao princípio da publicidade, da transparência e da ampla competitividade sadia entre empresas efetivamente qualificadas.

Nestes termos, Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 14 de outubro de 2025.

PAULO AUGUSTO RIBEIRO ALMEIDA Administrador **TERRITÓRIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA** CNPJ nº 41.230.162/0001-01