



Cidade Monumento da História Pátria Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

São Vicente, 15 de Outubro de 2025

Memo COPATRI nº 242/2025

Para: COPAC

1. BREVE RELATO.

Trata-se de PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL COM ESCLARECIMENTOS interpostos pela empresa **TERRITORIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: 41.230.162/0001-01, nos autos do processo nº 8342/2025 pregão 111/25 que trata da abertura de aquisição de Equipamentos Médicos.

2. PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Alega em síntese:

- a) Delimitação da contratação como sendo produto para a Saúde (Correlatos), exigindo, por conseguinte, um regime jurídico e técnico de exceção, dada a implicação direta na assistência á saúde humana, que demanda rastreabilidade e segurança rigorosas.
- b) Não previsão em edital dos requisitos de conformidade regulatória inafastáveis para o fornecimento de produtos para saúde, desconsiderando o arcabouço normativo estabelecido pela Anvisa, implicando nos princípios basilares da licitação pública, especialmente a qualidade e segurança jurídica.
- c) Ausência de exigência de documentos técnicos e sanitários dos produtos licitados, como falta de registro no ministério da saúde, comprovação de regularidade sanitária dos produtos ofertados (por meio de publicação no Diário Oficial da União ou extrato do sistema de consultas da Anvisa), comprovação de qualidade e especificidade técnica. Segundo a Lei 14.133/2021 é indispensável que todo licitante apresente os Manuais de Instrução, Especificações e Catálogos Técnicos

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE



Cidade Monumento da História Pátria Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

vigentes em língua portuguesa e datados, a fim de favorecer a equipe técnica da Prefeitura Municipal de São Vicente uma fiel observância das características técnicas e de segurança, tais como eletricidade, calibração, funcionalidade, seguindo o demandado no Termo de Referência, evitando ambigüidades e fraudes na entrega.

- d) Cita o artigo 67 da Lei 14.133/2021 onde autoriza a Administração a exigir a comprovação da aptidão para o desempenho do objeto compatível, incluindo a capacidade técnico-profissional e técnico-operacional, sendo balizada pelo BPDA (Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento), fiscalizadas pela Anvisa e pelos Conselhos Profissionais.
- e) Ressalta a necessidade de Licenciamento Federal (AFE), complementarmente o Alvará de Autorização Sanitária (Licença de Funcionamento).
- f) Ressalta a necessidade de Alvará de Localização e Funcionamento Municipal.
- g) Ressalta necessidade Responsabilidade Técnica Farmacêutica (CRT) expedida pelo Conselho Federal de Farmácia (CRF), acompanhado do respectivo Contrato de Responsabilidade Técnico Farmacêutica em plena vigência.
- h) Responsabilidade Técnica de Engenharia (CREA): Manutenção e Suporte Pós-Venda, para garantir instalação, calibração, manutenção e suporte técnico pós-venda com procedimentos rigorosos. Quitação (CRQ) do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) (Mecânica, Clínica, Eletrônica ou Elétrica).

3. DA TEMPESTIVIDADE

Os pedidos de impugnação interpostos pela empresa, **TERRITORIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: 41.230.162/0001-01, é tempestivo.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE



Cidade Monumento da História Pátria Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

4. DO FUNDAMENTO

Em resposta aos pedidos apresentados:

A impugnação não merece acolhimento, pelos fundamentos que seguem:

Em atenção á impugnação apresentada pela empresa Território HV Venda e Locação de Equipamentos Hospitalares LTDA, referente ao Pregão 111/25, informamos que os argumentos expostos foram devidamente avaliados pelas áreas técnicas e jurídicas da administração.

No que se refere á alegação de omissão de exigências técnicas e regulatórias no edital esclarecemos o que segue:

As especificações constantes no instrumento convocatório foram elaboradas com base nas necessidades da Secretária de Saúde, em conformidade com legislação vigente e observando as normas técnicas aplicáveis. Os requisitos de habilitação e as exigências técnicas foram definidos de forma a refletir a complexidade dos equipamentos, garantindo ampla competitividade entre fornecedores qualificados.

Ressalta-se, conforme disposto no item 8.2.5 do edital, é obrigatória a apresentação do certificado do produto na ANVISA, ou a publicação de seu número no Diário Oficial da União ou na Internet, como condição para habilitação dos licitantes. Essa exigência assegura que todos os equipamentos ofertados estejam regularizados junto á autoridade sanitária nacional, em conformidade com a legislação em vigor.

Dessa forma, tanto a apresentação do registro na ANVISA quanto o atendimento ás normas técnicas aplicáveis já estão contemplados de maneira implícita e obrigatória pelo próprio ordenamento sanitário e pelas disposições editalícias, não havendo omissão a ser sanada.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Cidade Monumento da História Pátria Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

5. DA CONCLUSÃO.

Diante do exposto, após análise, sem nada mais evocar, as razões do pedido de impugnação do edital e esclarecimentos apresentados pela empresa TERRITORIO HV VENDA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 41.230.162/0001-01, RESOLVO: CONHECER dos pedidos, RESOLVO: s.m.j. por julgar todos IMPROCEDENTES, mantendo, portanto, integralmente o instrumento convocatório, com o prosseguimento regular do certame conforme cronograma.

Heliana Ferreira

Coordenação de Patrimônio