



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 10 de outubro de 2025

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP ao Edital do Pregão Eletrônico nº 125/2025.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação impetrada pela empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** ao edital do Pregão Eletrônico nº 125/2025, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA USO NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, CENTRO MÉDICO E DEMAIS DEPARTAMENTOS DA SECRETARIA DE SAÚDE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I E II – TERMO DE REFERÊNCIA**, informamos que foram realizadas diligências junto à Secretaria requisitante, a qual é a responsável pela elaboração do descritivo do item, pelo Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar e exigências descritas no edital. Tal responsabilidade está em conformidade com o princípio da segregação de funções, que visa garantir a independência e a transparência nas diversas fases do processo, assegurando a adequada gestão e execução da contratação. Assim, não compete ao pregoeiro intervir nas decisões da Secretaria requisitante, que é exclusivamente responsável pelo planejamento, pela conveniência e pela definição dos critérios e condições da contratação do processo.

Desta forma, com base em sua manifestação, por meio do Ofício nº 515/2025 - IMVN, resta decidido pelo **INDEFERIMENTO** do pedido de Impugnação apresentado por esta conceituada empresa.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** apresentou tempestivamente seus memoriais, nos termos do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de Abril de 2021:

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

Em síntese, a empresa impugnante solicita que o referido processo licitatório seja



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

retificado, conforme exposto abaixo:

“(...) A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o **no ITEM 6 E 7** se a exigência de documento em afronta a lei 14.133/21

Trata-se do:

II - Certificado de Registro de Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exceto para os isentos (no upload da proposta final, deve anexar somente dos itens em que a empresa for vencedora);

a) Comprovação da autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (deverá estar como Ativa) da empresa participante da licitação e/ou do fabricante.

b) Alvará de Saúde/ Licença Sanitária Municipal ou Estadual em vigor em nome da licitante.

A EMPRESA K.C.R.S é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, consequentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores **relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.** Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de++Empresas+-+AFE+e+AE/2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE>

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a **NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando:**

• a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

- 1. Balança Antropométrica**
- 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde**
- 3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)**

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES em que consta todas as regras para

exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm.

*Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCRS que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o **no ITEM 6 E 7 - BALANÇA E EQUIPAMENTOS** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:*

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro: "Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária."

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens **e tampouco para a empresa.**

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Consequentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 14.133, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal (...)

(...)

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.**

**** Os Memoriais na sua íntegra serão disponibilizados anexos a este ****

A Secretaria Municipal de Saúde, requisitante do presente processo, manifestou-se por meio do Ofício nº 515/2025 - IMVN nos termos: "Vimos por meio desta, em atenção a impugnação ao edital apresentada pela empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI-EPP, comunicar que a Secretária de Saúde por meio de sua comissão técnica não acatara tal solicitação. Esclarecemos que caso a empresa seja vencedora dos itens, deverá apresentar os documentos de isenção solicitados."

É o relatório.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Com base nas informações trazidas pela empresa, resta **INDEFERIDA** a impugnação apresentada pela empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP**, sendo que a decisão considera exclusivamente a manifestação da Secretaria de Saúde, respondendo como setor requisitante e órgão técnico desta casa. Desta forma, mantêm-se inalterado o Edital, bem como a data de abertura do certame.

Cordialmente,

Juliana Gabriele Marcolino

Pregoeira Oficial
