



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE DO SUL-RS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO – PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

Aos trinta dias do mês de janeiro de 2026. O Sr. Maurício Biscaino de Paula, Pregoeiro, designado pelo Decreto nº 100/2025, com a finalidade de proceder o julgamento da impugnação referente administrativo do Processo Licitatório nº 8/2026, referente a Licitação sob a Modalidade de Pregão Eletrônico nº 90.006/2026, tendo como objetivo CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO DE AUTOCLAVE PARA O HOSPITAL SÃO VICENTE FERRER NO MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL/RS.

A impugnação foi tempestiva, portanto, conhecida.

No mérito.

O Agente de Contratação/Pregoeiro e equipe de apoio passaram a análise da impugnação interposta pela empresa MOODMED ENGENHARIA CLÍNICA LTDA (CNPJ: 36.897.485/0001-05), a empresa alega em síntese:

1.SÍNTESE FÁTICA

A Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul tornou público o edital de Pregão Eletrônico nº 90006/2026, cujo objeto dispõe sobre a contratação de empresa para a execução do serviço de qualificação de autoclave para o Hospital São Vicente Ferrer no Município de São Vicente do Sul/RS. O certame está agendado para o dia 02 de fevereiro de 2026. Compulsando os autos do edital, a requerente detectou algumas inconsistências nos requisitos de habilitação técnica, as quais, desprovidas de fundamentação técnica e legal, apenas comprometem a competição. Trata-se da exigência de registro da empresa na ANVISA. Neste sentido, visando a ampliação da disputa e manutenção da eficiência da contratação, vem a empresa requerente, apresentar Impugnação ao edital de Pregão Eletrônico nº 90006/2026. É o sucinto relatório.

2.DAS RAZÕES

2.1 DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DA EMPRESA NA ANVISA

O presente edital, destinado a contratação de empresa para a execução do serviço de qualificação de autoclave, exige, para fins de habilitação técnica, a apresentação do registro da empresa na ANVISA:

10.11. Para Qualificação Técnica a empresa deverá apresentar:

II. Registro na ANVISA

Ocorre que, para a execução do serviço de qualificação de autoclave não é necessário o registro da empresa na ANVISA.



Por meio da Resolução – RDC nº 15, de março de 2012, a ANVISA dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde.

A norma estabelece obrigações, atribuições e procedimentos que devem ser realizados pelos Centros de Material e Esterilização e pelas empresas, tais como: transporte, esterilização, armazenamento, limpeza, equipamentos, esterilização, dentre outros.

A empresa Contratada através do presente processo licitatório deve estar ciente de todas as obrigações relacionadas a prestação do serviço, bem como deve aplicá-las e respeitá-las durante a execução.

Todavia, prezados gestores, para a execução do serviço não é necessário/obrigatório dispor do registro perante a ANVISA.

A requerente, empresa especializada na execução do serviço pormenorizado no Termo de Referência, executa tais atividades há alguns anos e sua operação sempre foi acompanhada e fiscalizada pelos órgãos de controle, dentre eles a ANVISA, que jamais exigiu o registro perante a agência.

Oportuno destacar que o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência apenas mencionam a necessidade de apresentação do registro da empresa na ANVISA, sem, todavia, fundamentá-la em eventual norma regulamentadora.

De fato, prezados gestores, não há norma que exija o registro da empresa perante a ANVISA para o exercício das atividades de qualificação de autoclave, bastando o cumprimento das boas práticas para o processamento de produtos para a saúde insculpidas na Resolução – RDC nº 15, de março de 2012, a ANVISA.

2.2 DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

A Constituição Federal de 1988, que inaugura as regras e disposições que norteiam os processos licitatórios no país, determina que a Administração deve assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes, por meio de processo que permita apenas exigências indispensáveis ao cumprimento das obrigações:

Art. 37. A Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure



igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

No caso em apreço, o registro da empresa perante a ANVISA não é documento indispensável para a execução do serviço de qualificação de autoclave.

Logo, a exigência é inconstitucional.

No mesmo sentido, a Lei 14.133/2021 determina que:

Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

O registro na ANVISA não é documento necessário para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto, qual seja a qualificação de autoclave, logo, a exigência claramente afronta os limites da Lei de Licitações.

O mesmo diploma legal é claro ao dispor sobre restrições que comprometam a competitividade:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

A exigência está claramente restringindo a competição de forma desmotivada, já que, conforme demonstrado, o documento não é indispensável, tampouco necessário/obrigatório para a execução do objeto licitado.

Dessa forma, impõe-se a reforma do edital.

3. DOS PEDIDOS

Ante todos os fatos e fundamentos jurídicos expostos no decorrer desta peça, requer-se:

a) O recebimento da presente impugnação, eis que tempestiva;

b) O JULGAMENTO PROCEDENTE da presente Impugnação para que seja retirada a exigência de apresentação do registro da empresa perante a ANVISA;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE DO SUL-RS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO – PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

c) Em caso de julgamento improcedente do pedido retro, requer-se a fundamentação da decisão com base em normativos da ANVISA que determinem a necessidade/obrigatoriedade de obtenção do registro na ANVISA para a execução do serviço descrito no objeto do edital, uma vez que o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência carecem de tal fundamentação.

Termos em que, pede e espera deferimento.

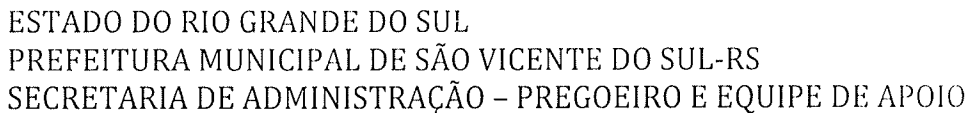
Após recebimento da impugnação, na qualidade de Pregoeiro, juntamente com a equipe de apoio, no uso das atribuições conferidas pelo Decreto Municipal nº 100/2025, passamos à análise dos pedidos formulados pela empresa MOODMED ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

Conforme análise, verifica que existe razão à impugnante no que tange à solicitação "Registro na ANVISA", visto que a comprovação de regularidade de empresas prestadoras de serviço perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve ocorrer via licenciamento local.

Todavia, é imperativo destacar que o objeto licitado — Qualificação de Autoclaves — é atividade crítica regida pela RDC nº 15/2012 da ANVISA, que estabelece as Boas Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde. A referida norma, em seu Art. 37, impõe ao Hospital a obrigatoriedade inafastável de realizar a qualificação anual desses equipamentos para garantir a esterilização segura de materiais.

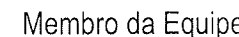
Para que a Administração assegure o estrito cumprimento da RDC nº 15/2012, que exige a mitigação de riscos e a segurança do paciente, é indispensável que a contratada demonstre estar sob fiscalização sanitária ativa. A dispensa de comprovação sanitária colocaria em risco a validade dos processos hospitalares. Assim, a Administração deve exigir a prova de regularidade que ateste a conformidade da sede e dos métodos da licitante perante a Vigilância Sanitária competente.

Desta forma, este Agente de Contratação decide pelo **DEFERIMENTO** da impugnação, determinando a retificação do edital para a exclusão do subitem II do Item 10.11 (Registro na ANVISA), pois o mesmo não encontra respaldo técnico legal ou se encontra o mesmo não foi citado no processo licitatório, assim restringindo a competitividade do certame o que vai de encontro com os princípios da Lei 14.133/2021, e ainda solicita-se que o edital retorne a fase interna para o setor solicitante - Secretaria da Saúde - para que o mesmo analise a necessidade da empresa licitante comprovar que possui profissional responsável técnico reconhecido pelo Conselho Regional Competente e caso precise que justifique no Termo de Referência de forma

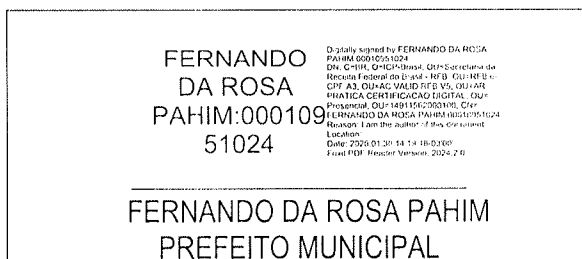


Diante das alterações determinadas, a data da sessão fica automaticamente adiada, devendo nova data ser oportunamente publicada no Portal de Compras, Jornal Cidades, Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP e Diário Oficial do Município, nos termos da Lei Municipal nº 5.243/2015.

Atenciosamente,

 Maurício Biscaino de Paula Agente de Contratação	 Luís Carlos Menezes Severo Membro da Equipe de apoio	 Marcelo Dubal Doyle Membro da Equipe de apoio
---	---	--

Declaro ciência da decisão e da solicitação de ajustes. Data: **30/01/26**



*A solicitação de assinatura ao Chefe do Poder Executivo deu-se em razão da ausência do Coordenador do Setor de Licitações, em gozo de férias, bem como do Secretário da respectiva pasta, que se encontra em afastamento para participação em curso fora do Município, inexistindo, no momento, autoridade hierarquicamente competente disponível para a prática do ato.

