



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 24 de agosto de 2.026.

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA ao Edital do Pregão Eletrônico nº 111/2026.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação impetrada pela empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA** ao edital do Pregão Eletrônico nº 111/2026, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA LOCAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES DOMICILIARES TIPO PHILIPS RESPIRONICS TRILOGY OU EQUIPAMENTO DE DESEMPENHO EQUIVALENTE OU SUPERIOR, INCLUINDO NOBREAK, CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS, CONEXÕES, MANGUEIRAS, FILTROS, UMIDIFICADOR, ACESSÓRIOS, INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E TODOS OS INSUMOS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO DURANTE TODA A VIGÊNCIA CONTRATUAL, DESTINADOS A PACIENTES EM ACOMPANHAMENTO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, informamos que foram realizadas diligências junto à Secretaria de Saúde, responsável pela elaboração do descritivo do item, do Termo de Referência e do Estudo Técnico Preliminar, bem como pela definição das exigências constantes 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 e-mail e novo Termo de Referência enviado, resta decidido pelo **DEFERIMENTO PARCIAL** do pedido de Impugnação apresentado por esta conceituada empresa.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA** apresentou tempestivamente seus memoriais, nos termos do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de Abril de 2021:



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

“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 retificado, conforme exposto abaixo:

“II. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

1. Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde; Tendo em vista o objeto da licitação em referência compreende, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei no 14.133/21; Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA, Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde;

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”(g/n)

“Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”(g/n)

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”(g/n)

“TÍTULO II Do Registro

Art. 12. 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.”(g/n)

“TÍTULO IV Do Registro de Correlatos

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



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”(g/n)

“TÍTULO VIII Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade

. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde, sob pena de macular o presente certame



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

I. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para Correlatos;

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e apresentar o registro dos produtos perante à ANVISA;

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros. (...)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para Correlatos, sob pena de macular o presente certame

III. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA – CREFITO.

Os itens 5.5 e 5.8 do Termo de Referência exigem profissionais habilitados e registrados no Conselho Regional de Classe responsável.

Como o objeto abrange a assistência e acompanhamento da terapia ventilatória domiciliar, a atividade exige supervisão técnica de Fisioterapeuta. Conforme o art. 1º da Lei Federal nº 6.839/1980 e normativas do CREFITO (ex: Resolução nº 381/2010), é indispensável exigir na fase habilitatória a Certidão de Regularidade da Empresa e a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) junto ao CREFITO competente.

*Tendo em vista o disposto no art. 67, inciso I e II da Lei nº 14.133/21, faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica.***



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

A função do Conselho Regional Competente, que neste caso, é o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO, no exercício do poder de polícia, além de dar concretude às disposições legais, através da edição de atos normativos, é promover a inscrição dos profissionais e o registro de empresas do ramo em seus quadros, desde que cumpram as exigências legais e regulamentares para tanto.

Na licitação em comento, cabe destacar que a configuração dos equipamentos e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente, uma vez que existem ainda várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas e por isso deve ser feita exclusivamente por profissionais capacitados.

*Para efeitos de acompanhamento do paciente em uso do equipamento em residência, **faz-se necessária a configuração e a parametrização por fisioterapeuta, por se tratar de profissional detentor dos conhecimentos técnicos necessários para ajuste no equipamento e orientação do paciente, de acordo com a aplicação clínica.***

Diante desta análise, observa-se que não há menção da exigência no edital convocatório de um fisioterapeuta habilitado que possua experiência em fisioterapia respiratória para orientar os usuários e profissionais envolvidos sobre a adequada utilização dos aparelhos atendendo a programação médica.

Mediante o exposto, evidencia-se a real necessidade de solicitar a inclusão de item para fins de comprovação de Qualificação Técnica, da capacidade da empresa e Responsável Técnico registrados no CREFITO para os Aparelhos, bem como os Treinamentos que se fizerem necessários (...)

Portanto, a ausência de previsão de vínculo do fisioterapeuta com a Licitante constitui um risco para a Administração, além de ir de encontro às prescrições legais sobre o tema.

Por estes motivos, a IMPUGNANTE pede a revisão do edital para as disposições de Qualificação Técnica, para exigir que as empresas comprovem possuir profissional de fisioterapia em seu quadro permanente, devidamente registrado no Conselho, através dos seguintes documentos:

- (i) Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia.**
- (ii) Declaração de Regularidade para funcionamento expedida pelo CREFITO atestando a responsabilidade técnica.**
- (iii) Comprovação do vínculo empregatício do profissional com a empresa contratada;**
- (iv) Comprovação da regularidade do profissional junto ao respectivo conselho. Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação. (...)**

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

A Secretaria Municipal de Saúde, requisitante do presente processo, manifestou-se por e-mail nos termos: “Após análise da impugnação apresentada pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA. ao Pregão Eletrônico PE/111/2026, entendemos pelo acolhimento parcial dos apontamentos.

Quanto às exigências de Licença Sanitária e AFE, consideramos pertinente a adequação do edital, observando-se a regularidade sanitária exigível para as atividades efetivamente abrangidas pelo objeto.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Por outro lado, não entendemos pertinente o pedido de exigência de registro da empresa no CREFITO, bem como de fisioterapeuta como responsável técnico da licitante. O objeto da contratação consiste na locação dos ventiladores pulmonares, incluindo instalação, manutenção, assistência técnica, acessórios e insumos, não contemplando a prestação de serviços de fisioterapia ou home care.

Ressaltamos, ainda, que a Secretaria Municipal de Saúde já possui contratos específicos para a prestação de serviços de fisioterapia e home care, responsáveis pelo acompanhamento e assistência dos pacientes, não sendo atribuição da empresa locadora dos equipamentos a prestação desses serviços.

Dessa forma, entendemos que a exigência de registro no CREFITO e de fisioterapeuta vinculado à empresa licitante não se mostra necessária ou proporcional ao objeto desta contratação.

Assim, a manifestação desta Secretaria é pelo ACOLHIMENTO PARCIAL da impugnação, exclusivamente quanto à análise/adequação das exigências de regularidade sanitária, e pelo NÃO ACOLHIMENTO dos pedidos relacionados ao CREFITO e à exigência de fisioterapeuta como responsável técnico da empresa contratada (...)."

É o relatório.

Com base nas informações trazidas pela empresa, resta **DEFERIDA PARCIALMENTE** a impugnação apresentada pela empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**, sendo que a decisão considera exclusivamente a manifestação da Secretaria de Saúde, respondendo como setor requisitante e órgão técnico desta casa.

Tendo em vista a inclusão de documentos de qualificação técnica, o edital será retificado. Desta forma, considerando que a retificação poderá influenciar na elaboração de propostas e participação das licitantes, o prazo inicialmente estabelecido para recebimento de propostas será reaberto.

Melhores informações poderão ser verificadas no sítio virtual desta Prefeitura (www.birigui.sp.gov.br) e na própria Plataforma BLL, no campo de arquivos do respectivo processo licitatório.

Cordialmente,

Documento assinado digitalmente
gov.br JULIANA GABRIELE MARCOLINO
Data: 24/08/2026 09:39:40-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Juliana Gabriele Marcolino

Pregoeira Oficial

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A)

PREGÃO PE/111/2026

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19 e suas filiais, doravante denominada IMPUGNANTE, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente IMPUGNAÇÃO ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA LOCAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES DOMICILIARES TIPO PHILIPS RESPIRONICS TRILOGY OU EQUIPAMENTO DE DESEMPENHO EQUIVALENTE OU SUPERIOR, INCLUINDO NOBREAK, CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS, CONEXÕES, MANGUEIRAS, FILTROS, UMIDIFICADOR, ACESSÓRIOS, INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E TODOS OS INSUMOS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO DURANTE TODA A VIGÊNCIA CONTRATUAL, DESTINADOS A PACIENTES EM ACOMPANHAMENTO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõem os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

1. Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde;

Tendo em vista o objeto da licitação em referência compreende, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei no 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA, Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde;

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”(g/n)

“Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”(g/n)

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”(g/n)

“TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. 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.”(g/n)

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

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.”(g/n)

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde, sob pena de macular o presente certame.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para Correlatos;

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei no 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e apresentar o registro dos produtos perante à ANVISA;

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 6.360 de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1o Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”

“Art. 2o Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”

“TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. 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.”(g/n)

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

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.”

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos

habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei no 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP no 2.190- 34, de 23 de agosto de 2001) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para Correlatos, sob pena de macular o presente certame.

III. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA - CREFITO.

Os itens 5.5 e 5.8 do Termo de Referência exigem profissionais habilitados e registrados no Conselho Regional de Classe responsável.

Como o objeto abrange a assistência e acompanhamento da terapia ventilatória domiciliar, a atividade exige supervisão técnica de Fisioterapeuta. Conforme o art. 1º da Lei Federal nº 6.839/1980 e normativas do COFFITO (ex: Resolução nº 381/2010), é indispensável exigir na fase habilitatória a Certidão de Regularidade da Empresa e a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) junto ao CREFITO competente.

Tendo em vista o disposto no art. 67, inciso I e II da Lei nº 14.133/21, faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica.**

A função do Conselho Regional Competente, que neste caso, é o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO, no exercício do poder de polícia, além de dar concretude às disposições legais, através da edição de atos normativos, é promover a inscrição dos profissionais e o registro de empresas do ramo em seus quadros, desde que cumpram as exigências legais e regulamentares para tanto.

Na licitação em comento, cabe destacar que a configuração dos equipamentos e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente, uma vez que existem ainda várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas e por isso deve ser feita exclusivamente por profissionais capacitados.

Para efeitos de acompanhamento do paciente em uso do equipamento em residência, **faz-se necessária a configuração e a parametrização por fisioterapeuta, por se tratar de profissional detentor dos conhecimentos técnicos necessários para ajuste no equipamento e orientação do paciente, de acordo com a aplicação clínica.**

Diante desta análise, observa-se que não há menção da exigência no edital convocatório de um fisioterapeuta habilitado que possua experiência em fisioterapia respiratória para orientar os usuários e profissionais envolvidos sobre a adequada utilização dos aparelhos atendendo a programação médica.

Mediante o exposto, evidencia-se a real necessidade de solicitar a inclusão de item para fins de comprovação de Qualificação Técnica, da capacidade da empresa e Responsável Técnico registrados no CREFITO para os Aparelhos, bem como os Treinamentos que se fizerem necessários.

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no CREFITO assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos dos inciso I e II do Art. 67 da Lei 14.133/21, in verbis:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico operacional será restrita a:

I – apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II – certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei; (g/n)

Portanto, a ausência de previsão de vínculo do fisioterapeuta com a Licitante constitui um risco para a Administração, além de ir de encontro às prescrições legais sobre o tema.

Por estes motivos, a IMPUGNANTE pede a revisão do edital para as disposições de Qualificação Técnica, para exigir que as empresas comprovem possuir profissional de fisioterapia em seu quadro permanente, devidamente registrado no Conselho, através dos seguintes documentos:

- (i) **Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia.**

- (ii) Declaração de Regularidade para funcionamento expedida pelo CREFITO atestando a responsabilidade técnica.
- (iii) Comprovação do vínculo empregatício do profissional com a empresa contratada;
- (iv) Comprovação da regularidade do profissional junto ao respectivo conselho.

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é desapercibida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

IV. DA CONCLUSÃO

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao inciso IV, §1º do art. 55, § 1º.

“...§ 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. :” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)

V. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo/SP, 20 de agosto de 2026.

ADRIANA LILIANE LIMA
DA SILVEIRA D
IPPOLITO:07310247701

Assinado de forma digital por
ADRIANA LILIANE LIMA DA
SILVEIRA D IPPOLITO:07310247701
Dados: 2026.08.20 17:47:10 -03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA



Juliana Marcolino <juliana.pregoeirabirigui@gmail.com>

Re: PREGÃO ELETRÔNICO 111/2026 (Locação de Ventiladores Pulmonares) - Impugnação

1 mensagem

Renata Serra <renata.secsaudebirigui@gmail.com>

21 de agosto de 2026 às 08:43

Para: Juliana Marcolino <juliana.pregoeirabirigui@gmail.com>

Bom dia,

Após análise da impugnação apresentada pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA. ao Pregão Eletrônico PE/111/2026, entendemos pelo acolhimento parcial dos apontamentos.

Quanto às exigências de Licença Sanitária e AFE, consideramos pertinente a adequação do edital, observando-se a regularidade sanitária exigível para as atividades efetivamente abrangidas pelo objeto.

Por outro lado, não entendemos pertinente o pedido de exigência de registro da empresa no CREFITO, bem como de fisioterapeuta como responsável técnico da licitante. O objeto da contratação consiste na locação dos ventiladores pulmonares, incluindo instalação, manutenção, assistência técnica, acessórios e insumos, não contemplando a prestação de serviços de fisioterapia ou home care.

Ressaltamos, ainda, que a Secretaria Municipal de Saúde já possui contratos específicos para a prestação de serviços de fisioterapia e home care, responsáveis pelo acompanhamento e assistência dos pacientes, não sendo atribuição da empresa locadora dos equipamentos a prestação desses serviços.

Dessa forma, entendemos que a exigência de registro no CREFITO e de fisioterapeuta vinculado à empresa licitante não se mostra necessária ou proporcional ao objeto desta contratação.

Assim, a manifestação desta Secretaria é pelo ACOLHIMENTO PARCIAL da impugnação, exclusivamente quanto à análise/adequação das exigências de regularidade sanitária, e pelo NÃO ACOLHIMENTO dos pedidos relacionados ao CREFITO e à exigência de fisioterapeuta como responsável técnico da empresa contratada.

Atenciosamente,

Enfª. Renata Serra

Resp. Setor de Suprimentos

Secretaria de Saúde de Birigui

Em sex., 21 de ago. de 2026 às 11:18, Juliana Marcolino <juliana.pregoeirabirigui@gmail.com> escreveu:

Prezados,

Segue em anexo Pedido de Impugnação referente ao Pregão Eletrônico 111/2026 - REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA LOCAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES DOMICILIARES TIPO PHILIPS RESPIRONICS TRILOGY OU EQUIPAMENTO DE DESEMPENHO EQUIVALENTE OU SUPERIOR, INCLUINDO NOBREAK, CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS, CONEXÕES, MANGUEIRAS, FILTROS, UMIDIFICADOR, ACESSÓRIOS, INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E TODOS OS INSUMOS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO DURANTE TODA A VIGÊNCIA CONTRATUAL, DESTINADOS A PACIENTES EM ACOMPANHAMENTO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE que foi anexado na plataforma BLL.

Solicita-se análise e manifestação no prazo de 24 horas, tendo em vista data de abertura do certame.

Favor confirmar o recebimento deste.

Cordialmente,

JULIANA GABRIELE MARCOLINO

Pregoeira Oficial

Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contrato

Prefeitura Municipal de Birigui