

PARECER JURÍDICO

**MUNICÍPIO DE SABARÁ - IMPUGNAÇÃO AO
EDITAL Nº 003/2025 - PROCESSO LICITATÓRIO Nº
2626/2025 - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA
PRESTAR SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE 01
APARELHO DE RAIOS X FIXO DIGITAL PARA A
UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO PADRE
LÁZARO PEREIRA CRISPIM COM INSTALAÇÃO E
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE
NATUREZA COMUM EM ATENDIMENTO À
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.**

Belo Horizonte, 10 de setembro de 2025

Ao Município de Sabará/MG.

À Secretaria Municipal de Administração.

Resumo: Parecer jurídico acerca da impugnação ao edital nº 003/2025, processo interno nº 2626/2025, cujo objeto é a contratação de empresa para prestar serviço de locação de 01 (um) aparelho de raio x fixo digital para a Unidade de Pronto Atendimento - UPA Padre Lázaro Pereira Crispim com instalação e manutenção preventiva e corretiva, de natureza comum, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.

Ilmo. Secretário Municipal de Administração,

Em atendimento à honrosa consulta que nos foi solicitada, tecemos as seguintes considerações.

I – Da delimitação da matéria objeto do presente parecer

O presente parecer jurídico tem como objetivo analisar os apontamentos impugnados ao Edital nº 003/2025, Processo Licitatório nº 2626/2025, pela empresa Service Manutenção e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Em síntese, a licitante questiona a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, exigida no instrumento convocatório, para as empresas que apenas locam ou transportam os equipamentos médicos, alegando que referida exigência restringiria a competitividade, justificando seu posicionamento nos termos da RDC nº 16/2014 da Anvisa.

Ressalta-se que o exame da matéria posta em debate se restringirá aos aspectos exclusivamente jurídicos, alusivos aos requisitos legais exigidos para a hipótese sob exame, excluindo da análise qualquer questão técnica ou econômica, notadamente quanto à

conveniência e oportunidade do gestor, a quem compete se munir de todas as cautelas para sua escolha.

Este é o breve relatório. Passa-se à análise jurídica.

II – Da fundamentação jurídica

De início, é preciso salientar sobre o preenchimento dos pressupostos de admissibilidade das impugnações apresentadas. A impugnação foi apresentada na data de 08/09/2025, dentro do prazo previsto pela cláusula 4.3 do instrumento convocatório, considerando que a sessão pública está agendada para 15/09/2025.

Ultrapassada a questão da admissibilidade da impugnação ao edital, analisa-se se o ponto impugnado.

A empresa X Service Manutenção e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. impugna o Edital de Pregão Eletrônico nº 003/2025 da Prefeitura de Sabará/MG por considerar ilegal a exigência de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) como requisito de habilitação. Argumenta que tal documento é exigido apenas para empresas que fabriquem, importem, armazenem ou comercializem medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme a Lei 6.360/76, o Decreto 8.077/13 e a RDC 16/2014 da ANVISA, que inclusive isenta empresas que apenas instalam, mantêm ou locam equipamentos de saúde.

Ressalta, ainda, que o Setor de Planejamento da Prefeitura (Ofício nº 058/2025) reconheceu a desnecessidade da AFE e que a exigência, além de não se aplicar ao objeto do certame, restringe a competitividade em violação aos princípios da legalidade, isonomia e proporcionalidade previstos na CF/88 e na Lei 14.133/2021, motivo pelo qual requer a exclusão da cláusula impugnada sob pena de nulidade do procedimento.

Pois bem. Inicialmente, frise-se que a RDC nº 579/21 da ANVISA trata-se da normativa que aborda especificamente sobre a necessidade de AFE para a comercialização de equipamentos médicos usados. Nela, o parágrafo segundo do art. 6º da citada resolução dispõe sobre a necessidade da citada autorização:

Art. 6º São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

§1º Os equipamentos usados devem possuir etiquetável preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa.

§2º A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

A mesma resolução ainda traz à baila o conceito de comercialização:

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

III. Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), **locação**, comodato ou arrendamento mercantil;
[...] XV. Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso gozo do equipamento médico ou instrumento de diagnóstico in vitro, por prazo certo ou indeterminado, mediante certa retribuição;

Portanto, a primeira conclusão é que a atividade de locação se constitui enquanto espécie de comercialização dos equipamentos médicos. Segundamente, não obstante a Administração Municipal almeje a compra de equipamentos médicos novos, foram localizados entendimentos do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais pela legalidade da exigência de AFE pelas licitantes cujo objeto seja o fornecimento de equipamentos médicos:

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES. 1. **A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade.**

porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. 2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presente na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente à licitação, nos termos do art. 3º, III, da Lei n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital. 3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação. (TCE-MG - DEN: 986999, Relator.: CONS. SEBASTIÃO HELVECIO, Data de Julgamento: 10/04/2018, Data de Publicação: 07/05/2018)

No que se refere à exigência de AFE para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos, de fato, não há necessidade de apresentação de AFE, conforme acórdão nº 3584/23 do TCE-PR.

No que se refere à RDC 16/2014, em que pese a ausência de indicação de equipamentos médicos no caput do art. 3º, o art. 5º, que trata sobre as situações em que não será exigida a AFE, não menciona o comércio de equipamentos médicos em seu rol. Vejamos:

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.

No que se refere à manifestação anterior desta assessoria jurídica, válido mencionar que a própria Unidade Técnica já havia previsto a apresentação de autorização pela ANVISA, conforme pontuado naquela oportunidade.

Diante disso, esta Assessoria, conforme entendimento colacionado do TCE-MG, considera passível a exigência de AFE para as empresas que comercializam equipamentos médicos. Entretanto, em razão da especialidade técnica que extrapola a alçada deste setor, deixa-se a cargo da Secretaria Demandante eventual manifestação acerca do acolhimento ou não da impugnação.

III – Da conclusão:

Pelas razões expostas neste parecer, sob censura, e ressalvada eventual posição divergente por parte da Administração, esta Assessoria encaminha seu posicionamento jurídico para análise da Unidade Técnica competente.

Sendo essas considerações, permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Cordialmente,

WEDERSON ADVINCULA Assinado de forma digital por WEDERSON
ADVINCULA SIQUEIRA:04526493660
SIQUEIRA:04526493660 Dados: 2025.09.10 16:30:00 -03'00'
MOURA E SIQUEIRA ADVOGADOS ASSOCIADOS
Wederson Advincula Siqueira – OAB/MG 102.533



Edital de Licitação nº 03/2025 – modalidade Pregão Eletrônico

Processo interno nº 2626/2025

Impugnante: X Service Manutenção E Comércio De Equipamentos Médicos Ltda. –
CNPJ nº 07.817.955/0001-85

ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

I - Relatório

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa X Service Manutenção e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda., em face do Edital de Licitação nº 003/2025, cujo objeto consiste na contratação de empresa para prestação de serviço de locação de 01 (um) aparelho de raio X fixo digital para a Unidade de Pronto Atendimento – UPA Padre Lázaro Pereira Crispim, com instalação e manutenção preventiva e corretiva, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.

A impugnante alega, em síntese, a ilegalidade da exigência constante do item 9.1.2.6 do edital, que prevê a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, sustentando que tal requisito seria desnecessário e restritivo à competitividade. Fundamenta sua manifestação na RDC nº 16/2014 (arts. 3º e 5º, V), na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e em demais normas referidas na impugnação.

Os autos foram submetidos à consultoria jurídica especializada, que concluiu ser exigível a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a locação de equipamentos médicos, nos termos do art. 6º, § 2º, e do art. 3º, incisos III e XV, da RDC nº 579/2021 da ANVISA, aplicável à comercialização de dispositivos médicos.

É o relatório. Passo à análise.

II – Da Admissibilidade

Nos termos do item 4.3 do edital de Licitação nº 003/2025, é assegurado a qualquer interessado o direito de impugnar o edital por irregularidade na aplicação



da Lei nº 14.133/2021 ou de solicitar esclarecimentos quanto aos seus termos, desde que o pedido seja protocolado até 3 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura do certame.

Considerando que a sessão pública está prevista para ocorrer no dia 15 de setembro de 2025, às 09h00, e que a impugnação foi formalmente protocolada no dia 08 de setembro de 2025, constata-se o cumprimento do prazo estabelecido no instrumento convocatório, bem como o disposto no art. 164 da Lei nº 14.133/2021. Assim, resta configurada a tempestividade da impugnação, razão pela qual deve ser conhecida e analisada quanto ao mérito.

III – Do Mérito

A impugnação apresentada questiona a exigência editalícia de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), documento expedido pela Anvisa que habilita a empresa ao exercício de determinadas atividades, sendo requisito legal para a exploração de segmentos específicos do comércio e da prestação de serviços.

No presente caso, o objeto da licitação consiste na contratação de empresa para a prestação de serviços de locação de 01 (um) aparelho de raio X fixo digital, com instalação e manutenção preventiva e corretiva.

A atividade em questão encontra-se regulamentada pela RDC nº 579/2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados. O art. 6º, § 2º, da referida Resolução estabelece expressamente que a comercialização de equipamentos médicos usados de uso profissional é permitida apenas às empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa, mediante AFE com atividade de distribuição de dispositivos médicos, ou aos serviços de saúde, nos seguintes termos:

Art. 6º. São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

§1º. Os equipamentos usados devem possuir etiqueta preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa.

§2º. A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas



regularizadas junto à Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, com atividade de distribuir dispositivos médicos, e aos serviços de saúde.

Cumpre destacar que a própria RDC nº 579/2021, em seu art. 3º, incisos III e XV, conceitua “comercialização” como qualquer atividade que envolva venda, locação em pagamento, locação, comodato ou arrendamento mercantil. A locação, por sua vez, é definida como o contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento médico, mediante contraprestação. Ou seja, a atividade de locação de equipamentos médicos, objeto do presente certame, insere-se diretamente no conceito de comercialização previsto pela Anvisa, atraindo, portanto, a obrigatoriedade de apresentação da AFE.

Dessa forma, a exigência editalícia encontra respaldo na regulamentação específica da Anvisa. Não há que se falar, portanto, em ilegalidade ou restrição indevida à competitividade, pois se trata de condição imposta por norma sanitária de caráter cogente.

Corroborando esse entendimento o art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, que expressamente autoriza a Administração a exigir, na fase de habilitação, a prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando pertinentes ao objeto licitado. Nesse sentido, transcreve-se o dispositivo:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:
(...) IV – prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Portanto, ao exigir a AFE, o edital não cria requisito desarrazoado, mas apenas dá cumprimento às disposições normativas que regem a atividade a ser contratada, refletindo as reais necessidades do serviço público e observando a legislação vigente.

Diante do exposto, conclui-se pela improcedência da impugnação, devendo ser mantidas, sem alterações, as disposições editalícias impugnadas.

III – Dispositivo

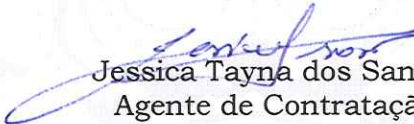
Tendo em vista os fatos e fundamentos anteriormente analisados, opina-se pelo conhecimento da peça apresentada para, no mérito, **julgá-la improcedente.**



Sabará
Prefeitura Municipal

É a análise que se submete à apreciação da Autoridade Superior para deliberação.

Sabará/MG, 11 de setembro de 2025.


Jessica Tayna dos Santos
Agente de Contratação
Portaria Municipal nº012/2025



DECISÃO DA IMPUGNAÇÃO

Referência: Edital de Licitação n.º 003/2025. Processo Interno n.º 2626/2025.

Objeto: Contratação de empresa para prestar serviço de locação de 01 (um) aparelho de raio x fixo digital para a Unidade de Pronto Atendimento - UPA Padre Lázaro Pereira Crispim com instalação e manutenção preventiva e corretiva, de natureza comum, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos

Em atenção à impugnação apresentada pela empresa X Service Manutenção e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda., e considerando o parecer emitido pela consultoria jurídica especializada e a análise da Agente de Contratação, todos anexos, **DECIDO** nos seguintes termos:

- A. Reconhecer o atendimento aos pressupostos de admissibilidade por parte da impugnante, nos termos do art. 164, *caput*, da Lei Federal n.º 14.133/2021.
- B. Julgar, no mérito, improcedente a impugnação apresentada pela empresa X Service Manutenção e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

É a decisão.

Sabará, 12 de setembro de 2025.

WAGNER FULGÊNCIO ELIAS
Secretário Municipal de Saúde