



PARECER JURÍDICO

MUNICÍPIO DE SABARÁ - IMPUGNAÇÃO AO EDITAL N° 003/2025 - PROCESSO LICITATÓRIO N° 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, 21 de agosto de 2025

Ao Município de Sabará/MG.

À Secretaria Municipal de Administração.

Resumo: Parecer jurídico acerca das impugnações 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 e os esclarecimentos solicitados ao Edital nº 003/2025, Processo Licitatório nº 2626/2025, pelas empresas: (a) Solução Médica Ltda., que apresentou pedido de esclarecimento e Impugnação ao Edital; (b) Konimagem Comercial Ltda., que apresentou Impugnação ao Edital.

Em seu pedido de esclarecimentos, a empresa Solução Médica Ltda. apresentou questionamentos relativos às cláusulas nº 9.1.2.3. e nº 10.1.9 do instrumento convocatório.

Em sede de Impugnação, a mesma interessada questionou a ausência de previsão de apresentação de documentos de habilitação que, em sua percepção, seriam necessários para o objeto.

Já a empresa Konimagem Comercial Ltda. apresentou Impugnação na qual questionou alguns critérios técnicos requisitados no edital, os quais, em sua percepção, poderiam indicar um direcionamento para o modelo Apolo D da VMI, dimensões da mesa de exames e o prazo para instalação do equipamento.

Os autos foram encaminhados à Unidade Técnica, que se pronunciou sobre os questionamentos eminentemente técnicos. Após, foram encaminhados a esta assessoria jurídica para análise e emissão de parecer.

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. Ao todo, as duas impugnações e o pedido de esclarecimento foram em 18/08/2025 e 19/08/2025, de forma tempestiva, considerando que a sessão pública está agendada para 22/08/2025, em observância ao art. 164, caput, da Lei Federal nº 14.133/21.

Ainda, quanto ao prazo de resposta da administração, ressalta-se a observância ao disposto no parágrafo único do artigo supracitado, em razão da divulgação da resposta no sítio eletrônico no prazo de 3 (três) dias úteis, limitado a último dia útil anterior à data de abertura de certame. Desta feita, a Administração tem até o dia 21/08/2025 para apresentar sua resposta.

Ultrapassada a questão da admissibilidade das impugnações ao edital, colhem-se os seguintes apontamentos apresentados pelas empresas retromencionadas:

a) Pedido de esclarecimentos apresentado pela empresa Solução Médica Ltda.

No pedido formulado pela empresa interessada, houve questionamento das seguintes questões técnicas:

ESCLARECIMENTO 01:

O edital exige em seu item 9.1.2.3 o envio da seguinte documentação:

9.1.2.3. O fornecedor deverá apresentar, ainda, a relação de compromissos por ele assumidos que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico apresentado para fins de qualificação técnico-profissional.

Assim sendo, a fim de garantir a correta apresentação e a padronização entre os licitantes, solicitamos que a Administração informe que tipo de documento deve ser apresentado?

EX: A exigência se refere a compromissos da empresa ou exclusivamente dos profissionais técnicos indicados para a qualificação técnico-profissional?

Se for da empresa, é necessário descrever todos os contratos vigentes que a empresa possui?

ECLARECIMENTO 02:

O item 10.1.9 do edital estabelece, que:

10.1.9. A empresa deverá entregar o equipamento instalado, com todas as adequações necessárias sob responsabilidade da contratada, incluindo quadro elétrico específico para aparelho de Raios X e estabilizador de tensão se necessário. Alimentação elétrica (110-120/220-230VAC) – 50hz/60hz, no caso necessário fornecedor deverá fornecer transformador compatível e cabeamento elétrico para instalação;

As exigências do item 10.1.9 envolve a adequação de sala como baritagem, tamanho da porta, piso, etc., ou apenas adequações referentes a parte elétrica?

No que se refere ao primeiro questionamento, a Unidade Técnica respondeu:

A Administração entende que basta a apresentação de declaração formal da empresa licitante, em papel timbrado e assinada por seu representante legal, contendo a lista de contratos em execução que envolvam os profissionais indicados para o certame. O objetivo é garantir transparência quanto à efetiva disponibilidade da equipe técnica.

Sobre a documentação, ressalta-se que a própria Lei de Licitações já prevê a possibilidade de exigência em seu art. 67, parágrafo 8º.

Já em relação ao segundo pedido de esclarecimento, a Unidade Técnica respondeu:

As exigências dizem respeito exclusivamente às adequações elétricas necessárias para o pleno funcionamento do aparelho. Intervenções estruturais na sala (tais como baritagrem, adequação de portas, piso, paredes ou dimensões físicas) não integram as obrigações da contratada, constituindo responsabilidade da Administração.

Os citados esclarecimentos da Unidade Técnica foram adequados e encontram guarida com o objeto do certame, sem extrapolar a finalidade da contratação.

b) Impugnação ao edital apresentada pela empresa Soluções Médicas Ltda.

No que toca à Impugnação apresentada pela empresa Soluções Médicas Ltda., observou-se que a interessada questionou a ausência de documentação que, em sua percepção, é necessária para o objeto do Pregão, sendo:

1. Registro da empresa e do responsável pela manutenção do equipamento junto ao CREA e de outros documentos auxiliares, como carteira do CREA do profissional, certidão de registro profissional e quitação, certidão de responsabilidade técnica do profissional e comprovação de vínculo com a empresa.
2. Certificado de movimentação de resíduos – CADRI, expedido pela CETESB;
3. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Anvisa;
4. Licença de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária.

Ao final, pugnou pelo acolhimento de sua peça impugnatória, para inclusão dos documentos faltantes no instrumento convocatório.

Encaminhado à Unidade Técnica para apreciação, ela se pronunciou no seguinte sentido:

O objeto da licitação refere-se à locação de equipamento médico hospitalar, não havendo execução de serviços de engenharia ou atividades que demandem registro junto ao CREA, razão pela qual tal exigência seria desproporcional.

O CADRI é aplicável a atividades de transporte e destinação de resíduos de interesse ambiental, o que não corresponde ao objeto licitado, de modo que sua exigência não encontra fundamento.

O edital já exige a apresentação do registro na ANVISA dos produtos ofertados, providência suficiente para assegurar a regularidade sanitária dos equipamentos.

As exigências de Licença de Funcionamento e AFE da ANVISA aplicam-se a estabelecimentos que fabriquem, importem ou comercializem produtos sujeitos à vigilância sanitária, e não à hipótese de simples locação de equipamentos, em que o requisito central é a regularidade do aparelho ofertado.

No que se refere aos apontamentos feitos verificou-se que, em que pese o exercício da atividade comercial de locação de equipamento médico não se tratar de atividade exclusiva a ser desempenhada por profissionais com registro no CREA, **as atividades de instalação, de troca de peças e de manutenção preventiva e corretiva são serviços de engenharia**, conforme já delimitado pela Resolução nº 218/73 do CONFEA:

Art. 1º Para efeito de fiscalização do exercício profissional correspondente às diferentes modalidades da Engenharia, Arquitetura e Agronomia em nível superior e em nível médio, ficam designadas as seguintes atividades:

[...] Atividade 17 - Operação e manutenção de equipamento e instalação;
Art. 8º Compete ao ENGENHEIRO ELETRICISTA ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETROTÉCNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do art. 1º desta Resolução, referentes à geração, transmissão, distribuição e utilização da energia elétrica;

equipamentos, materiais e máquinas elétricas; sistemas de medição e controle elétricos; seus serviços afins e correlatos.

Art. 9º Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do art. 1º desta Resolução, referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos.

[...] Art. 24. Compete ao TÉCNICO DE GRAU MÉDIO:

I - o desempenho das atividades 14 a 18 do art. 1º desta Resolução, circunscritas ao âmbito das respectivas modalidades profissionais;

II - as relacionadas nos números 07 a 12 do art. 1º desta Resolução, desde que enquadradas no desempenho das atividades referidas no item I deste artigo.

No julgamento da Denúncia nº 1053870, ainda sob a égide da antiga Lei de Licitações, cujo entendimento ainda é aplicável, o Conselheiro Relator Cláudio Couto Terrão, em seu voto, colacionou uma consulta feita pelo Município de Itabirito, diretamente ao CONFEA, na qual há o questionamento explícito sobre a compreensão da atividade de manutenção de equipamento médico ser privativa dos profissionais da área de engenharia. Observemos:

[...] observa-se que a Secretaria de Saúde de Itabirito, em licitação anterior de mesmo objeto, apresentou consulta sobre o tema junto ao CREA/MG (fl. 225), tendo obtido resposta nos seguintes termos (fl. 224):

A Coordenadoria das Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica – CCEEE aprovou uma minuta de Decisão Normativa que Dispõe “sobre a obrigatoriedade do registro de pessoas físicas e jurídicas que prestam serviços de instalação (montagem) e manutenção em instalações e equipamentos eletromédicos e odonto-médicos hospitalares, a anotação dos profissionais por eles responsáveis e dá outras providências,”. O artigo 3º estabelece: “Art. 3º - A instalação (montagem) e manutenção dos equipamentos e instalações eletroeletrônicas dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde requer a responsabilidade técnica, cuja habilitação está associada à modalidade eletricista, declarada de profissional(is) habilitado(s) e registrado(s) no Sistema CONFEA/CREA’s.”.

Tendo em vista o exposto, entendemos que para os serviços requeridos poderão ser realizados por profissionais cuja habilitação está associada à modalidade eletricista, declarada

de profissional(is) habilitado(s) e registrado(s) no Sistema CONFEA/CREA's (Ex: Eng. Eletricistas, Eletrônicos, de computação, tecnólogo e técnicos (restrito a análise do objeto).

[...]

Conclusão: para o caso em tela, o RT dever ser: 1-Eng. Mecânico e Eng. Eletricista ou Eletrônico ou Engenheiro Eletricista - Eletrônico ou 2- Eng. Eletricista ou Eletrônico ou Engenheiro Eletricista Eletrônico com especialização em Engenharia Biomédica ou 3- Engenheiro Biomédico.

Nesse sentido, é necessária a previsão de registro no CREA do profissional que realizará a instalação, as reposições e as manutenções do equipamento de raio-x, inclusive com anotação de responsabilidade técnica, nos termos do art. 1º da Lei Federal nº 6.496/77:

Art 1º - Todo contrato, escrito ou verbal, para a execução de obras ou prestação de quaisquer serviços profissionais referentes à Engenharia, à Arquitetura e à Agronomia fica sujeito à "Anotação de Responsabilidade Técnica" (ART).

Ademais, assim como indicado pela Impugnante, é necessária a apresentação de documentação que comprove o vínculo do profissional habilitado que realizará a instalação, troca de peças e manutenções com a empresa licitante, sendo apta para tanto a apresentação de cópia da carteira de trabalho, a cópia de contrato de prestação de serviços ou do estatuto social, na hipótese de o profissional figurar o quadro de sócios.

No que se refere à necessidade de registro da empresa no CREA, esta assessoria entende que a atividade de locação de equipamentos médicos não é restrita aos profissionais da área da engenharia, motivo pelo qual, por esta razão, eventual previsão em edital poderá ser interpretada como restritiva à competição, como já analisado pelo Superior Tribunal de Justiça:

[...] Com efeito, a finalidade da empresa não guarda relação com o exercício profissional da engenharia ou da agronomia, não estando obrigada, portanto, a efetuar inscrição no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA.

No tocante à atividade principal desenvolvida pela autuada, esta Corte já se posicionou pela inexigibilidade da inscrição das empresas que explorem o comércio varejista de produtos farmacêuticos e a manutenção de aparelhos

hospitalares e odontológicos, por não se evidenciar em tais empreendimentos o exercício de atividades privativas de engenheiros (fls. 406).
(STJ - AREsp: 2636999, Relator.: Ministra MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA, Data de Publicação: Data da Publicação DJ 26/07/2024)

Contudo, para as licitantes que realizam atividades de engenharia como atividade principal da empresa (e não de locação ou comércio dos equipamentos médicos), é legal a apresentação de comprovação de registro no CREA, nos termos do art. 59 da Lei Federal nº 5.194/66¹.

Em relação à alegação sobre a necessidade de apresentação de cópia de certidão quitação do profissional junto ao CREA-MG, o TCE-MG entende ser irregular, bastando, apenas, a apresentação de registro junto ao referido Conselho Profissional:

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. LICITAÇÃO. PREGÃO PRESENCIAL . REGISTRO DE PREÇOS. COLETA, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E DESTINAÇÃO FINAL DE RESÍDUOS DAS UNIDADES DE SAÚDE. INCOMPATIBILIDADE COM A MODALIDADE DE LICITAÇÃO "PREGÃO PRESENCIAL" E COM O "REGISTRO DE PREÇOS". IMPROCEDÊNCIA . AUSÊNCIA DE INFORMAÇÃO SOBRE AS DISTÂNCIAS ENTRE OS LOCAIS DE COLETA. POTENCIAL PREJUÍZO À FORMULAÇÃO DAS PROPOSTAS. RECOMENDAÇÃO. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE REGISTRO DE CADASTRO TÉCNICO FEDERAL DE ATIVIDADES E INSTRUMENTOS DE DEFESA AMBIENTAL DO IBAMA NA FASE DE HABILITAÇÃO . EXIGÊNCIA DE ALVARÁ DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA FASE DE HABILITAÇÃO. POSSIBILIDADE. PREVISÃO EM LEI ESPECIAL. EXIGÊNCIA DE PROPRIEDADE DOS EQUIPAMENTOS NA FASE DE HABILITAÇÃO . IMPEDIMENTO LEGAL. EXIGÊNCIA DE ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO. DESCONSIDERAÇÃO. NÃO PREVISÃO NO EDITAL . ANULAÇÃO DO CERTAME. EXTINÇÃO DOS AUTOS COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. RECOMENDAÇÕES. ARQUIVAMENTO . 1. A Súmula 257 do TCU dispõe que "O uso do pregão nas contratações de serviços comuns de engenharia encontra amparo na Lei 10.520/2002". 2 . Em licitações de coleta e destinação de resíduos a não especificação das distâncias existentes entre os pontos de coleta pode prejudicar a formulação das propostas pelos licitantes. 3. A exigência, na fase

¹ Lei Federal nº 5.194/66. Art. 59. As firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e empresas em geral, que se organizem para executar obras ou serviços relacionados na forma estabelecida nesta lei, só poderão iniciar suas atividades depois de promoverem o competente registro nos Conselhos Regionais, bem como o dos profissionais do seu quadro técnico.

§ 1º O registro de firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e empresas em geral só será concedido se sua denominação for realmente condizente com sua finalidade e qualificação de seus componentes.

de habilitação, de prova de “quitação” da licitante junto ao CREA, contraria o art. 30, inciso I, da Lei n. 8.666/93, que prevê, em relação à documentação relativa à qualificação técnica, apenas a apresentação de “registro ou inscrição na entidade profissional competente”. 4. A exigência, na fase de habilitação, de comprovação de “propriedade dos equipamentos” mínimos necessários para a execução do objeto da licitação contraria o disposto no art. 30, § 6º, da Lei n. 8666/93, que veda as exigências de propriedade na documentação relativa à qualificação técnica. 5. A exigência de “Certificado de Registro de Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental do IBAMA”, bem como de “Alvará de Vigilância Sanitária”, como comprovação de qualificação técnica, na fase de habilitação, é possível quando guarda pertinência com o objeto da contratação e está prevista em lei especial, conforme dispõe o art. 30, inciso IV, da Lei de Licitações. Segunda Câmara 1ª Sessão Ordinária – 29/01/2019

(TCE-MG - DEN: 1031267, Relator.: CONS. JOSÉ ALVES VIANA, Data de Julgamento: 29/01/2019, Data de Publicação: 11/02/2019)

No que se refere à exigência de apresentação de CADRI, Certificado de Movimentação de Resíduos Sólidos de Interesse Ambiental, emitido apenas pela Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, trata-se de certificado que busca a regularização do descarte de resíduos perigosos e não inertes, conforme a legislação estadual do Estado de São Paulo.

Sobre a exigência de referido certificado, pontua-se duas questões afetas: a primeira, que é sobre a impossibilidade de previsão no edital de apresentação desta certificação em específico, da qual apenas as licitantes sediadas em São Paulo, o que restringiria a concorrência do certame. A segunda, relaciona-se com a ausência de pertinência na referida exigência de certificação para descarte do equipamento na fase de habilitação, que será, de fato, necessária, apenas quando o equipamento for descartado, durante a fase de execução contratual.

Para além desses pontos, a própria submissão do equipamento às normas da Anvisa já se mostra eficiente para garantia do descarte adequado, conforme consta da Nota Explicativa divulgada pelo Governo Federal, na qual ele informa que os equipamentos de raio-x fabricados após 1981 não contêm material radioativo². Por isso, para o descarte do

² Disponível em: <https://www.gov.br/cdtn/pt-br/seguranca-nuclear-e-radiologica/servicos/descarte-de-aparelhos-de-raios-x>. Acesso em: 21/08/2025.

equipamento, devem ser observadas as regras constantes dos artigos 18 a 20 da RDC nº 611/22³ da Anvisa, que não indica nenhuma certificação exclusivamente para o descarte do material, mas procedimentos que devem ser observados tanto pela Administração Municipal, quando da fiscalização, quanto pelos profissionais que irão proceder com a desinstalação e descarte.

No que se refere à necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, para as empresas que exerçam atividades com produtos para a saúde, válido ressaltar que a RDC nº 579/21 da Anvisa, que trata sobre a importação, a comercialização e a doação de dispositivos médicos usados e reconicionados⁴ prevê a necessidade de obtenção de AFE para comercialização dos equipamentos:

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 indelével 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.

³ Requisitos para desativação de serviços ou equipamentos

Art. 18. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 19. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art. 20. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

I - o equipamento deve ser completamente desabilitado, de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante;

II - todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos; e

III - antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser formalmente comunicada, por escrito.

⁴ Equipamento reconicionado: equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro resultante de processo industrial realizado pelo fabricante original do produto novo, por empresa pertencente ao mesmo grupo societário ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário: a) o reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de produtos usados, na extensão necessária a se determinar o estado de conservação de seus componentes, partes e peças; e b) a substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou reconicionados, de modo que o bem reconicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia;

Referida exigência, em que pese não detalhada, constou de forma devida no instrumento convocatório:

9.1.2.4. O licitante deverá apresentar registro na Anvisa.

No que se refere à exigência de apresentação de alvará sanitário ou de sua dispensa, a necessidade da documentação dependerá das atividades exercidas pela licitante e, ainda, por eventual legislação municipal. Por exemplo, para as CNAEs de 2660-4/00 e 4664-8/00 (fabricação de aparelhos), é necessária a apresentação de alvará sanitário. Para a CNAE 3312-1/03 (manutenção e reparação de aparelhos médicos sem a comercialização), não necessita de alvará⁵.

Nesses termos, recomenda-se que a Administração Municipal preveja enquanto requisito de habilitação a apresentação de alvará sanitário ou de sua dispensa/licença.

c) Apresentação da impugnação pela empresa Konimagem Comercial Ltda.

A impugnante Konimagem Comercial Ltda. apresentou sua peça e questionou as medidas técnicas no seguinte sentido:

- Trata-se de peculiaridades técnicas exclusivas do equipamento Apolo D, da VMI Médica, registrado na ANVISA sob nº 81583780001.
- Conforme manual do fabricante (p. 31), a estativa do Apolo D possui painel de controle na estativa, exatamente como consta no edital.

Quanto à mesa de exames:

- A largura mínima de 80 cm é padrão de mercado, adotada na maioria dos certames nacionais.
- A diferença de 10 cm não compromete a segurança nem a qualidade diagnóstica, mas a

⁵ Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/wp-content/uploads/2020/11/6.-Nivel-III-2023-3ab.pdf>. Acesso em: 21/08/2025.

manutenção da exigência em 90 cm restringe fornecedores sem fundamento técnico.

Sobre os aspectos técnicos citados, a Unidade Técnica se manifestou no seguinte sentido:

1. Painel de controle na estativa + Distância foco-filme (SID) mínima de 150 cm

A impugnante sustenta que a exigência de painel de controle na estativa e SID mínimo de 150 cm restringiria a competição, favorecendo modelo específico de fabricante.

O Termo de Referência não se restringe a equipamento de fabricante único. Conforme consta no item 01 da especificação, exige-se estativa chão-chão com movimentação horizontal e vertical, distância SID variável entre 1,0 m e 1,8 m, além da distância foco-filme mínima de 150 cm. Trata-se de parâmetro técnico usual em equipamentos modernos de radiologia, voltados ao atendimento em pronto atendimento e emergências.

O painel de controle na estativa é requisito de funcionalidade e ergonomia, visando ao uso otimizado pela equipe técnica e maior segurança durante o manuseio.

Portanto, não há direcionamento, mas sim definição de padrão mínimo de qualidade assistencial, em conformidade com os princípios da legalidade e supremacia do interesse público.

Diante da resposta do setor técnico, observa-se que, em que pese a orientação do Tribunal de Contas da União e da própria Lei de Licitações se orientarem no sentido de que a Administração deve evitar a indicação de aspectos técnicos excessivos e restritivos, entende-se que a análise extrapola o âmbito jurídico e se pauta na estrita análise técnica da Secretaria Requisitante. Contudo, aponta-se para a Administração Municipal sobre a necessidade de apresentação de justificativas para os aspectos técnicos passíveis de restringir a competição, como é o caso e como já foi interpretado por outros órgãos de controle, a exemplo do TCE-PR:

Características que ultrapassem a descrição básica de um item a ser adquirido ou descrições que divirjam das especificações comumente ofertadas para um serviço a ser contratado por meio de licitação devem ser justificadas mediante laudo técnico ou estudo prévio que aponte a vantajosidade do maior detalhamento para o interesse público.

(PARANÁ. Tribunal de Contas do Estado do Paraná. Acórdão nº 63/25 – Tribunal Pleno. Processo nº 187003/24. Assunto: Representação da Lei de

Licitações. Entidade: Município de Mauá da Serra. Interessados: Hermes Wichhoff e Yamadiesel Comércio de Máquinas Eireli. Relator: Conselheiro Augustinho Zucchi).

Referido entendimento também se aplica para exigência relativa ao tamanho da mesa de exames, também impugnada e sobre a qual a Unidade Técnica emitiu o seguinte parecer:

A impugnante requer alteração da largura mínima de 90 cm para 80 cm. A exigência de 90 cm de largura foi fixada com base na realidade assistencial da UPA Sabará, que atende pacientes de urgência e emergência, politraumatizados e obesos. A largura mínima superior aumenta a segurança, conforto e acessibilidade, especialmente considerando a demanda diária de cerca de 350 atendimentos.

Logo, não se trata de restrição infundada, mas de adequação às necessidades locais, com fundamento no art. 18, §1º, I da Lei 14.133/2021.

Assim, novamente recomenda-se à Unidade Técnica que justifique adequadamente as exigências técnicas que ultrapassem a descrição básica do equipamento em laudo técnico.

Por fim, no que toca à impugnação relativa ao prazo de entrega, ela foi indicada nos seguintes termos pela empresa interessada:

- O prazo de 7 dias é inexequível para equipamentos de grande porte.
- A maioria dos equipamentos é fabricada no exterior, exigindo importação, e os fabricantes não mantêm estoques locais.
- O prazo de 90 dias úteis é prática consolidada no setor, garantindo viabilidade logística e competitividade.

A Unidade Técnica respondeu no seguinte sentido:

O prazo de 7 dias úteis decorre de situação assistencial crítica. O raio X é exame essencial no atendimento de urgência e emergência, sobretudo em casos de trauma, ortopedia e pediatria.

O atraso comprometeria diretamente a assistência e poderia gerar desassistência grave aos usuários do SUS. Ressalta-se que o edital admite a utilização de equipamentos com até 3 anos de fabricação, ampliando a oferta e permitindo a disponibilização de aparelhos já prontos para instalação imediata.

Pelas razões expostas neste parecer, sob censura, e ressalvada eventual posição divergente por parte da Administração, esta Assessoria Jurídica conclui e opina pelo conhecimento do Pedido de Esclarecimento e das duas Impugnações apresentadas, posto que tempestivas, para, no mérito, dar parcial provimento a ambas as peças impugnatórias, determinando a republicação do edital, para ajustamento dos pontos indicados, nos termos do presente parecer jurídico.

Sendo essas considerações, permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Cordialmente,

WEDERSON ADVINCULA Assinado de forma digital por WEDERSON
ADVINCULA SIQUEIRA:04526493660
SIQUEIRA:04526493660 Dados: 2025.08.21 16:35:09 -03'00'

MOURA E SIQUEIRA ADVOGADOS ASSOCIADOS

Wederson Advincula Siqueira – OAB/MG 102.533



SEMUSA – Setor de Planejamento - Ofício: nº 058/2025

DATA: 25/08/2025

A/C: Jéssica Tayná/ Comissão Permanente de Licitação

ASSUNTO: Resposta a impugnação apresentada pela empresa Solução Médica, referente ao Edital de Licitação nº 003/2025.

Prezados(as),

Trata-se de impugnação e pedido de esclarecimentos apresentados pela empresa Solução Médica, em face do Edital de Licitação nº 003/2025, cujo objeto é a 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, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.

A impugnação e os pedidos de esclarecimentos concentram-se em aspectos técnicos do edital, notadamente quanto à ausência de determinadas exigências documentais e ao detalhamento de dispositivos do edital.

1. Da Impugnação – Ausência de Documentações
A impugnante alega que o edital não teria previsto a obrigatoriedade de apresentação de:

- Registro da empresa junto ao CREA;
- Certificado CADRI;
- Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE).

Análise técnica:

Após exame do Termo de Referência e da legislação aplicável, conclui-se que acata parcial:

- Acata parcial – Registro da empresa junto ao CREA - Declaração do profissional com registro no CREA que realizará a instalação, as reposições e as manutenções do equipamento de raio x.
- Indeferido - O CADRI é aplicável a atividades de transporte e destinação de resíduos de interesse ambiental, o que não corresponde ao objeto licitado, de modo que sua exigência não encontra fundamento. O edital já exige a apresentação do registro na ANVISA dos produtos ofertados, providência suficiente para assegurar a regularidade sanitária dos equipamentos.
- Indeferido – Autorização de Licença de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA aplicam-se a estabelecimentos que fabriquem, importem ou comercializem produtos sujeitos à vigilância sanitária, e não à hipótese de



locação de equipamentos, em que o requisito central é a regularidade do aparelho ofertado.

- Acata parcial - Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária (ANVISA) – Apresentar alvará sanitário ou de sua dispensa/licença.

2. Do Pedido de Esclarecimentos

2.1. Item 9.1.2.3 – Relação de compromissos assumidos pelo licitante
O dispositivo exige que o fornecedor apresente a relação de compromissos já assumidos que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico apresentado.

Esclarecimento:

A Administração entende que basta a apresentação de declaração formal da empresa licitante, em papel timbrado e assinada por seu representante legal, contendo a lista de contratos em execução que envolvam os profissionais indicados para o certame. O objetivo é garantir transparência quanto à efetiva disponibilidade da equipe técnica.

2.2. Item 10.1.9 – Instalação e adequações necessárias
O edital prevê que a contratada deverá entregar o equipamento instalado, com quadro elétrico específico, estabilizador, transformador compatível e cabeamento.

Esclarecimento:

As exigências dizem respeito exclusivamente às adequações elétricas necessárias para o pleno funcionamento do aparelho. Intervenções estruturais na sala (tais como baritagem, adequação de portas, piso, paredes ou dimensões físicas) não integram as obrigações da contratada, constituindo responsabilidade da Administração.

Diante do exposto, a Secretaria Municipal de Saúde manifesta-se:

1. Pelo acato parcial da impugnação apresentada, fazendo as alterações citadas acima das disposições do edital;
2. Pelo fornecimento dos esclarecimentos técnicos acima consignados, os quais deverão ser encaminhados à empresa interessada.

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente
NICOLE CUQUI ALVES
Data: 25/08/2025 08:57:39-0300
Verifique em <https://validar.itd.gov.br>

Nicole Cuqui Alves
Setor de Planejamento – SEMUSA
SUS – Sabará



SEMUSA - Setor de Planejamento - Ofício: nº 059/2025

DATA: 25/08/2025

A/C: Jéssica Tayná/ Comissão Permanente de Licitação

ASSUNTO: Resposta a impugnação apresentada pela empresa KONIMAGEM COMERCIAL LTDA, referente ao Edital de Licitação nº 003/2025.

Prezados(as),

Trata-se de impugnação e pedido de esclarecimentos apresentados pela empresa KONIMAGEM COMERCIAL LTDA, em face do Edital de Licitação nº 003/2025, cujo objeto é a 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, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.

I – DA ANÁLISE DOS PONTOS IMPUGNADOS

1. Painel de controle na estativa + SID mínimo de 150 cm

A impugnante sustenta que a exigência de painel de controle na estativa e SID mínimo de 150 cm restringiria a competição, favorecendo modelo específico de fabricante.

Acata parcial, alterando o edital para: **Distância SID variável entre 1,00m e 1,80m. Deve possuir geometria que permite exames na mesa, mural bucky e em perfil na mesa. Deve possuir mesa de exames com tampo flutuante com deslocamento transversal do tampo de +/- 90 cm com freios eletromagnéticos acionados por pedal e distância foco-filme mínima de 100cm. E estativas com movimentação manual**

2. *“mesa de exames com dimensões mínimas de 220 cm x 90 cm”* **Solicitação de Ajuste:** Alterar para:

“mesa de exames com dimensões mínimas de 220 cm x 80 cm

A impugnante requer alteração da largura mínima de 90 cm para 80 cm.

A exigência de 90 cm de largura foi fixada com base na realidade assistencial da UPA Sabará, que atende pacientes de urgência e emergência, politraumatizados e obesos. A largura mínima superior aumenta a segurança, conforto e acessibilidade, especialmente considerando a demanda diária de cerca de 350 atendimentos. Logo, não se trata de restrição infundada, mas de adequação às necessidades locais, com fundamento no art. 18, §1º, I da Lei 14.133/2021.



Recentemente, tivemos 02 acidentes com idosos por queda durante exame e um dos casos foi cirúrgico, trazendo transtornos ao paciente e a Administração.

3. Prazo de instalação – 7 dias úteis

A empresa solicita extensão para até 90 dias úteis, alegando necessidade de importação.

O prazo de 7 dias úteis decorre de situação assistencial crítica. O raio X é exame essencial no atendimento de urgência e emergência, sobretudo em casos de trauma, ortopedia e pediatria. O atraso comprometeria diretamente a assistência e poderia gerar desassistência grave aos usuários do SUS. Ressalta-se que o edital admite a utilização de equipamentos com até 3 anos de fabricação, ampliando a oferta e permitindo a disponibilização de aparelhos já prontos para instalação imediata. Assim, o prazo é exequível e necessário para assegurar a continuidade do serviço público essencial.

II – DA CONCLUSÃO

Após análise, verifica-se que:

- Acata parcialmente – ajuste no edital;
- Indeferido - Os parâmetros estabelecidos mesa 220x90 cm são fundamentados no interesse público, visando garantir qualidade, segurança e continuidade do serviço essencial de radiologia;
- Indeferido – Prazo de 7 dias úteis decorre de situação assistencial crítica. O raio X é exame essencial no atendimento de urgência e emergência. Ressalta-se que o edital admite a utilização de equipamentos com até 3 anos de fabricação, ampliando a oferta e permitindo a disponibilização de aparelhos já prontos para instalação imediata. Assim, o prazo é exequível e necessário para assegurar a continuidade do serviço público essencial.

Diante do exposto, a Secretaria Municipal de Saúde de Sabará, ACATA PARCIAL a impugnação apresentada pela empresa KONIMAGEM COMERCIAL LTDA, ajustando o Edital, por se tratar de requisitos técnicos indispensáveis ao atendimento da rede de urgência e emergência do município.

Atenciosamente,


Nicole Cuqui Alves

Setor de Planejamento SEMUSA
SUS - Sabará



Edital de Licitação nº 03/2025 – modalidade Pregão Eletrônico

Processo interno nº 2626/2025

Impugnantes: Solução Médica LTDA – CNPJ n.º 21.060.578/0001-03; Konimagem Comercial LTDA - CNPJ: 58.598.368/0001-83.

ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

I - Relatório

Tratam-se de impugnações e pedido de esclarecimentos apresentados pelas empresas Solução Médica LTDA e Konimagem Comercial 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 impugnação da Solução Médica LTDA sustenta a ausência, no edital, de determinadas exigências que reputa indispensáveis, a saber:

- Registro da empresa junto ao CREA;
- Certificado CADRI;
- Licença de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária (ANVISA);
- AFE – Autorização de Funcionamento ANVISA.

Adicionalmente, a empresa apresentou pedido de esclarecimentos sobre o alcance da “relação de compromissos” prevista no item 9.1.2.3 do edital e a extensão das “adequações necessárias à execução do objeto” prevista no item 10.1.9.

A impugnação da Konimagem Comercial LTDA, por sua vez, aponta que algumas especificações técnicas do objeto constantes do edital configurariam direcionamento a fornecedor específico e restringem a competitividade, bem como o prazo para a conclusão da instalação também restringe a competitividade.

Encaminhadas as impugnações e esclarecimentos à equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde, esta manifestou-se pela improcedência da impugnação da Solução Médica LTDA, entendendo que as exigências editalícias são adequadas ao objeto. No tocante aos esclarecimentos, a equipe forneceu as informações técnicas pertinentes.



Em relação à impugnação da Konimagem Comercial Ltda., concluiu que as especificações questionadas atendem às necessidades assistenciais da UPA, não configurando direcionamento a fornecedor específico, tampouco restrição indevida à competitividade

Posteriormente, os autos foram remetidos à consultoria jurídica especializada, que opinou pelo provimento parcial das impugnações, orientando a revisão dos requisitos de qualificação técnica e de habilitação e recomendando ajustes no edital quanto:

- a) a apresentação do registro no CREA do profissional técnico responsável, com a devida comprovação de vínculo com a empresa contratada;
- b) a exigência de alvará/licença sanitária ou de documento que comprove sua dispensa; e
- c) a justificativa formal, mediante laudo técnico, para todas as especificações do objeto que extrapolam a mera descrição do equipamento.

No que se refere ao prazo de instalação, a consultoria concluiu pela inexistência de qualquer irregularidade. Sobre os pedidos de esclarecimento, entendeu que as respostas apresentadas pela Unidade Técnica foram suficientes, adequadas e compatíveis com as especificações do certame.

Considerando o parecer da consultoria jurídica, a equipe técnica manifestou-se pelo acatamento parcial das impugnações. Quanto à impugnação da Solução Médica LTDA, admitiu-se a apresentação de declaração do profissional registrado no CREA e do alvará/licença sanitária ou comprovação de dispensa, sendo indeferidos o CADRI e a AFE, mantendo-se a exigência de registro na ANVISA dos produtos. Os esclarecimentos sobre a relação de compromissos e adequações elétricas foram confirmados como adequados.

Em relação à impugnação apresentada pela empresa Konimagem Comercial LTDA, acatou-se parcialmente o pedido de ajuste, especificamente quanto às seguintes exigências técnicas: distância SID variável entre 1,00m e 1,80m; deve possuir geometria que permite exames na mesa, mural bucky e em perfil na mesa; deve possuir mesa de exames com tampo flutuante com deslocamento transversal do tampo de +/- 90 cm com freios eletromagnéticos acionados por pedal e distância foco-filme mínima de 100cm; e estativas com movimentação manual. Foram indeferidas as demais solicitações, referentes às dimensões da mesa de exames e prazo de instalação.

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 estava prevista para o dia 22 de agosto de 2025, às 09h00, verifica-se que a impugnação e o pedido de esclarecimentos apresentados pela Solução Médica LTDA foram formalmente protocolados em 18 de agosto de 2025, enquanto a impugnação da Konimagem Comercial LTDA foi protocolada em 19 de agosto de 2025. Dessa forma, constata-se o cumprimento do prazo estabelecido no edital, em consonância com o disposto no art. 164 da Lei nº 14.133/2021. Assim, resta configurada a tempestividade das impugnações, motivo pelo qual devem ser conhecidas e analisadas quanto ao mérito.

III – Do Mérito

Inicialmente, cumpre destacar que o edital em questão foi previamente analisado e aprovado pelo órgão de assessoramento jurídico da Administração, que realizou o controle prévio de legalidade mediante análise jurídica da contratação. Também foi submetido à apreciação da Equipe Técnica de Planejamento da Secretaria Municipal de Saúde, detentora de competência e aptidão técnica para tratar do objeto da contratação, a qual igualmente aprovou o edital.

As impugnações e o pedido de esclarecimentos apresentados referem-se a aspectos eminentemente técnicos, motivo pelo qual foi solicitada a manifestação da equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela demanda, bem como a análise e parecer da consultoria jurídica especializada, cujas manifestações e parecer foram devidamente acostados aos autos.

Antes de adentrar na análise das impugnações, cumpre destacar o fundamento legal que norteia os requisitos de qualificação técnica. A Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, estabelece que as exigências de qualificação técnica e qualificação



econômico-financeira devem ser as indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Nos termos do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, a documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional restringe-se às seguintes hipóteses:

(...)

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;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

(...)

Tais dispositivos legais deixam claro que a exigência de qualificação técnica deve ser suficiente para assegurar a execução adequada do objeto, sem gerar restrições indevidas à competitividade. A mesma lógica aplica-se à definição do objeto, que não deve conter especificações excessivas, sob pena de limitar indevidamente o caráter competitivo da licitação, contrariando os princípios que regem a Administração Pública.

Diante dessas considerações, com base na fundamentação legal e técnica apresentada, passa-se à análise detalhada das alegações apresentadas.

III.1. – Da impugnação formulada pela empresa Solução Médica Ltda

III.1.1. Registro da empresa e responsável técnico junto ao CREA

No que se refere à alegação de ausência de registro da empresa e de responsável técnico junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, ao analisar



detidamente o termo de referência e as especificações técnicas, observa-se que o objeto não se limita à simples locação, mas envolve a instalação de equipamento de raio-X fixo digital, com necessidade de adequações elétricas (quadro de energia, transformador e rede elétrica) e fixação estrutural (estativa chão-chão, movimentação do bucky e demais ajustes físicos). Ademais, estão previstos serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, que constituem atividades técnicas especializadas de engenharia.

Nesse contexto, impõe-se reconhecer que tais serviços extrapolam a mera locação de bem, configurando-se como serviços de engenharia, a serem realizados por profissional técnico em nível superior e em nível médio, nos termos dos arts. 1º e 24 da Resolução nº 218/73 do CONFEA.

No que tange aos requisitos legais específicos para o exercício da engenharia, o art. 55 da Lei Federal nº 5.194/1966 estabelece que somente poderão exercer a profissão os profissionais devidamente registrados no Conselho Regional competente, correspondente à jurisdição em que atuarem. Quanto ao exercício da profissão de técnico nível médio, aplica-se a regulamentação prevista na Lei nº 13.639/2018, bem como na Lei nº 5.524/1968.

Cumprir distinguir, todavia, que o dever de registro junto ao conselho profissional não se confunde com a exigência de quitação de débitos ou anuidades. A legislação restringe a qualificação técnica à comprovação de registro ou inscrição na entidade profissional competente, nos termos do art. 67, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, não havendo previsão de comprovação de quitação de débitos junto ao conselho de classe.

O Tribunal de Contas da União já consolidou o entendimento de que é ilegal a exigência de prova de quitação de anuidades para fins de habilitação, bastando o registro profissional. Tal entendimento está expresso nos seguintes acórdãos: Acórdão nº 890/2007-TCU-Plenário, rel. Ministro Marcos Bemquerer; Acórdão nº 1357/2018-TCU-Plenário, rel. Ministro Augusto Nardes; e Acórdão nº 2472/2019-TCU-Primeira Câmara, rel. Ministro-Substituto Augusto Sherman.

Assim, a exigência de quitação com o conselho profissional competente extrapola o previsto em lei e viola o art. 37, XXI, da Constituição Federal, que limita as exigências em licitação às indispensáveis para garantir a execução contratual.

No que se refere ao registro da empresa junto ao CREA, tal exigência não se revela pertinente ao objeto em análise, sob pena de restringir indevidamente a competitividade. Nos termos do art. 1º da Lei nº 6.839/1980, o critério para obrigatoriedade



de registro em conselho profissional é a atividade básica da empresa ou a natureza dos serviços prestados a terceiros, o que não se verifica no caso, já que a atividade principal não corresponde a atribuição privativa da engenharia.

Assim, a previsão editalícia que imponha a comprovação de registro no CREA à empresa interessada configura exigência desproporcional e restritiva à competitividade, em afronta ao art. 37, XXI, da Constituição Federal e ao art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Quanto à formalização da responsabilidade técnica nos serviços de engenharia, o art. 1º da Lei nº 6.496/1977 dispõe que todo contrato, escrito ou verbal, que envolva execução de obras ou prestação de serviços profissionais de engenharia, arquitetura ou agronomia está sujeito à Anotação de Responsabilidade Técnica – ART.

Com relação à comprovação do vínculo formal do responsável técnico com a empresa, tal exigência deve ocorrer apenas no momento da assinatura do contrato, não sendo adequada sua antecipação para a fase de habilitação. Esse vínculo poderá ser demonstrado por meio de contrato social, CTPS, contrato de prestação de serviços ou documento equivalente, em conformidade com os Acórdãos nº 2.353/2024-TCU-Segunda Câmara e nº 1.450/2022-TCU-Plenário.

Diante disso, e com fundamento no art. 67, incisos III, IV e V, da Lei nº 14.133/2021, entende-se que a licitante deverá indicar responsável técnico habilitado, com atribuições compatíveis com o objeto, que constitua vínculo profissional com a empresa, no momento oportuno e assuma formalmente a responsabilidade pela execução das atividades mediante apresentação da ART.

Portanto, opina-se pelo acolhimento parcial da impugnação quanto a este ponto, de modo que o edital será retificado para incluir as exigências:

- a) Para fins de habilitação:
 - declaração contendo a indicação do pessoal técnico, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos.
 - registro do responsável técnico na entidade profissional competente;

- b) Quando da assinatura do contrato:
 - comprovação do vínculo formal do responsável técnico com a empresa, por meio de contrato social, CTPS, contrato de prestação de serviços ou



documento equivalente, em consonância com os Acórdãos nº 2.353/2024-TCU-Segunda Câmara e nº 1.450/2022-TCU-Plenário;

- apresentação da ART específica relativa às atividades de instalação e manutenção do equipamento, a ser registrada pela contratada no conselho competente, nos termos do art. 1º da Lei nº 6.496/1977 e art. 3º da Resolução CONFEA Nº 1137/2023.

III.1.2. Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental - CADRI

O CADRI - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental é documento específico do Estado de São Paulo, emitido pela CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, sem validade nacional. No caso de Minas Gerais, a norma aplicável é a Deliberação Normativa COPAM nº 232/2019, que instituiu o Sistema Estadual de Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR).

A exigência de apresentação do CADRI – Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental não se mostra pertinente ao presente certame, por se tratar de documento emitido exclusivamente pelo Estado de São Paulo, destinado à regularização do descarte de resíduos perigosos e não inertes. Como destacado pela consultoria jurídica especializada, a imposição de referido certificado no edital restringiria indevidamente a concorrência, limitando a participação às empresas sediadas em São Paulo, e não possui pertinência na fase de habilitação, que se verifica apenas quando houver efetivo descarte do equipamento.

No contexto da contratação em análise, que envolve a locação de aparelho de raio-X fixo digital com serviços de instalação e manutenção, a eventual geração de resíduos, caso ocorra, será somente durante a execução do contrato. O correto é que o descarte desses resíduos observe os procedimentos da RDC nº 611/2022 da ANVISA, que garantem destinação ambientalmente adequada, considerando que aparelhos fabricados após 1981 não contêm material radioativo. Dessa forma, não se justifica a exigência do CADRI ou de qualquer outro certificado na fase de habilitação.

III.1.3. Autorização de Funcionamento da Anvisa – AFE

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que permite o



funcionamento de empresas, estabelecimentos, instituições e órgãos, desde que atendam aos requisitos técnicos e administrativos estabelecidos na RDC nº 16/2014.

No presente caso, a impugnante demonstrou de forma consistente e fundamentada a necessidade de apresentação da AFE como requisito de habilitação técnica neste certame. Ressalta-se que a exigência, embora não detalhada inicialmente, constou expressamente no instrumento convocatório, no item 9.1.2.4, que dispõe: “O licitante deverá apresentar registro na Anvisa”.

Restou evidenciado que o equipamento radiológico objeto desta licitação são classificados pela ANVISA como equipamentos correlatos, cuja comercialização depende expressamente da autorização de funcionamento de empresa, nos termos dos arts. 1º e 2º da Lei nº 6.360/1976, art. 4º, inciso IV da Lei nº 5.991/1973 e arts. 3º, inciso III, e 6º, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579/2021.

Diante do exposto, opina-se pela procedência da impugnação, para que seja incluída no edital de forma expressa a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) como requisito de habilitação técnica, em estrita observância à legislação aplicável e ao art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

III.1.4. Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária

Inicialmente, ressalta-se que a legislação aplicável à vigilância sanitária e ao controle de produtos correlatos à saúde, em âmbito federal, é a Lei nº 5.991/1973, a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013.

Os equipamentos radiológicos são definidos como produtos correlatos, só podendo ser disponibilizados no mercado mediante autorização da Agência, por empresas previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos sejam devidamente licenciados pelo órgão sanitário competente da unidade federativa onde se localizam. Esse entendimento decorre dos arts. 1º e 2º da Lei nº 6.360/1976, em conjunto com o art. 1º e o art. 4º, inciso IV, da Lei nº 5.991/1973, bem como do art. 2º Decreto nº 8.077/2013.

No âmbito estadual, o Código de Saúde de Minas Gerais (Lei nº 13.317/1999) dispõe:

Art. 80 – São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviços de saúde e os estabelecimentos de interesse da saúde.



§1º – Estabelecimento de serviço de saúde: destinado a promover a saúde, proteger contra doenças e reabilitar indivíduos.

§2º – Estabelecimento de interesse da saúde: exerce atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

O serviço objeto da contratação enquadra-se como serviço de interesse da saúde, abrangendo fabricantes, comerciantes e distribuidores de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes, além de outros serviços coletivos relacionados à saúde.

No caso concreto, trata-se da contratação de aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, classificados como Risco Nível II (baixo risco), de acordo com a RDC ANVISA nº 418/2020, com a Resolução SES/MG nº 7.426/2021 e a Resolução SES/MG nº 8.765/2023. Para essa atividade, é exigido o licenciamento sanitário junto à Vigilância Sanitária, cuja competência para expedição, no Estado de Minas Gerais, é atribuída ao Município.

Frente ao exposto, verifica-se que o exercício de atividades relacionadas a produtos médico-hospitalares depende de licenciamento pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se situam, nos termos da legislação específica aplicável.

Por conseguinte, com fundamento no art. 67, inciso IV da Lei Federal nº 14.133/2021, opina-se pela procedência da impugnação quanto a este ponto, para que, na fase de habilitação a licitante apresente licença ou alvará de funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente, estadual ou municipal, referente à sede da licitante, ou documento equivalente que comprove a dispensa de sua exigência.

III.2. Do pedido de esclarecimentos apresentado pela empresa Solução Médica Ltda

A empresa Solução Médica Ltda. apresentou questionamentos técnicos acerca do edital, especificamente sobre a exigência do item 9.1.2.3, relativo à apresentação da relação de compromissos assumidos pelo fornecedor que possam reduzir a disponibilidade do pessoal técnico indicado para fins de qualificação técnico-profissional, e sobre o item 10.1.9, que trata da entrega do equipamento instalado com as adequações necessárias.

Em resposta, a equipe técnica esclareceu que, quanto ao primeiro ponto, basta a apresentação de declaração formal da empresa, em papel timbrado e assinada pelo



representante legal, contendo a lista de contratos em execução que envolvam os profissionais indicados, garantindo transparência quanto à efetiva disponibilidade da equipe técnica, em conformidade com o art. 67, §8º, da Lei nº 14.133/2021.

No tocante ao segundo ponto, esclareceu-se que as exigências do item 10.1.9 referem-se exclusivamente às adequações elétricas necessárias para o pleno funcionamento do aparelho, não incluindo intervenções estruturais na sala, que permanecem sob responsabilidade da Administração.

Dessa forma, entende-se que os esclarecimentos fornecidos atendem plenamente aos questionamentos da licitante, mostrando-se adequados, proporcionais e compatíveis com o objeto do certame.

III.3. Da impugnação formulada pela empresa Konimagem Comercial Ltda

III.3.1. Painel de controle na estativa e SID mínimo de 150 cm

A impugnante sustenta, em síntese, que o painel de controle na estativa e o SID mínimo de 150 cm configuram características exclusivas do equipamento Apolo D da VMI Médica, restringindo a competitividade e violando os princípios da isonomia e competitividade, ressaltando que estativas manuais com SID de 100 cm são suficientes para garantir a qualidade diagnóstica dos exames.

Em resposta, a manifestação do setor técnico esclarece que tais exigências constituem parâmetros técnicos usuais em equipamentos modernos de radiologia, voltados ao atendimento em pronto-socorro e emergências, não configurando direcionamento, mas definindo padrão mínimo de qualidade assistencial, em conformidade com os princípios da legalidade e do interesse público.

Na sequência, o parecer da consultoria jurídica orientou a Administração Municipal a registrar formalmente as justificativas para os aspectos técnicos que, em tese, poderiam restringir a competição, de modo a resguardar a legalidade e a transparência do procedimento.

Em nova análise, a equipe técnica acatou parcialmente a impugnação, manifestando pelos os seguintes ajustes no edital: Distância SID variável entre 1,00m e 1,80m. Deve possuir geometria que permite exames na mesa, mural bucky e em perfil na mesa. Deve possuir mesa de exames com tampo flutuante com deslocamento



transversal do tampo de +/- 90 cm com freios eletromagnéticos acionados por pedal e distância foco-filme mínima de 100cm. E estativas com movimentação manual.

Considerando que a impugnação apresentada se refere a aspectos técnicos do objeto, questionando especificações do equipamento objeto da contratação, e que o pleito foi devidamente submetido à apreciação da equipe técnica, dotada de experiência e conhecimento técnico necessários para tratar do objeto da contratação, opina-se por julgar parcialmente procedente a impugnação, nos termos da manifestação técnica constante do Ofício nº 059/2025 - SEMUSA - Setor de Planejamento.

III.3.2. Dimensões da mesa de exames

A impugnante sustenta, em síntese, que a exigência de mesa de exames com dimensões mínimas de 220 cm x 90 cm excede o padrão de mercado, sendo suficiente largura de 80 cm, de modo que a manutenção do requisito maior restringe indevidamente a competitividade.

O parecer da consultoria jurídica recomendou que a Unidade Técnica revisasse a especificação e registrasse formalmente as justificativas técnicas, evidenciando a razoabilidade e pertinência da exigência, em consonância com os princípios da Lei de Licitações e com as orientações dos órgãos de controle.

Em seguida, a Equipe Técnica manifestou-se pelo indeferimento, informando que a largura mínima de 90 cm foi estabelecida com base na realidade assistencial da UPA Sabará, que atende pacientes de urgência e emergência, incluindo politraumatizados e obesos.

A equipe ressaltou que a medida visa garantir segurança, conforto e acessibilidade aos usuários, não se configurando como restrição infundada, mas sim como adequação às necessidades locais. Destacou ainda que, recentemente, ocorreram dois acidentes com idosos durante exames, sendo um deles cirúrgico, evidenciando os riscos e transtornos tanto para os pacientes quanto para a Administração.

Diante da manifestação técnica, emitida pela equipe responsável pela demanda, dotada de domínio técnico sobre as particularidades da necessidade da Administração em relação ao objeto, opina-se pela improcedência da impugnação nesse ponto, mantendo-se inalteradas as especificações das dimensões da mesa de exames.



III.3.3. Prazo de instalação

A impugnação apresentada pela empresa interessada questiona o prazo de 7 dias úteis para entrega e instalação do equipamento de raio X, alegando que seria inexecutável, em razão de a maioria dos equipamentos ser fabricada no exterior e da prática consolidada no setor de prazos de até 90 dias úteis.

A Unidade Técnica esclareceu que o prazo estabelecido decorre de situação assistencial crítica, considerando que o equipamento é essencial para o atendimento de urgência e emergência, incluindo casos de trauma, ortopedia e pediatria. Ressaltou-se que o edital admite a utilização de aparelhos com até três anos de fabricação, ampliando a oferta e permitindo a disponibilização imediata do equipamento. Ao final, a Unidade Técnica concluiu que o prazo de 7 dias é executável e necessário para garantir a continuidade do serviço público essencial.

Conforme o parecer da consultoria jurídica, a definição do prazo de entrega integra a discricionariedade administrativa do gestor, devendo ser considerada a realidade assistencial da Secretaria Municipal de Saúde e a necessidade de manutenção da prestação do serviço público.

Diante do exposto, não se verifica qualquer ilegalidade no prazo de entrega estabelecido no edital, razão pela qual a impugnação deve ser rejeitada.

IV – Dispositivo

Tendo em vista os fatos e fundamentos anteriormente analisados, opina-se pelo conhecimento das peças apresentadas para, no mérito, julgá-las **parcialmente procedentes**, nos termos desta análise.

Opina-se, igualmente, pela **retificação do edital**, de modo a alterar as especificações do objeto e incluir as exigências de documentação técnica a seguir:

- a) Especificação técnica do objeto:
 - Distância SID variável entre 1,00m e 1,80m. Deve possuir geometria que permite exames na mesa, mural bucky e em perfil na mesa. Deve possuir mesa de exames com tampo flutuante com deslocamento transversal do tampo de +/- 90 cm com freios eletromagnéticos acionados por pedal e distância foco-filme mínima de 100cm. E estativas com movimentação manual.



b) Para fins de habilitação:

- declaração contendo a indicação do pessoal técnico, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos.
- registro do responsável técnico na entidade profissional competente;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela AN-VISA;
- licença ou alvará de funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente, estadual ou municipal, referente à sede da licitante, ou documento equivalente que comprove a dispensa de sua exigência.

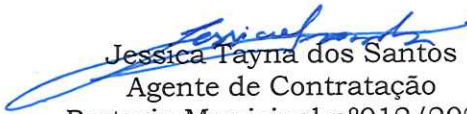
c) Quando da assinatura do contrato:

- comprovação do vínculo formal do responsável técnico com a empresa, por meio de contrato social, CTPS, contrato de prestação de serviços ou documento equivalente;
- apresentação da ART específica relativa às atividades de instalação e manutenção do equipamento, a ser registrada pela contratada no conselho competente.

Por se tratarem de alterações que impactam a formulação das propostas, opina-se, for fim, pela **republicação do instrumento convocatório**, na mesma forma de sua divulgação inicial, com a conseqüente **reabertura dos prazos para a prática dos atos e procedimentos originais**, em conformidade com o disposto no art. 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

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

Sabará/MG, 26 de agosto de 2025.


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



DECISÃO DAS IMPUGNAÇÕES

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 às impugnações apresentadas pelas empresas Solução Médica LTDA e Konimagem Comercial LTDA, e considerando o parecer emitido pela consultoria jurídica especializada, a manifestação da equipe técnica e a análise da Agente de Contratação, todos anexos, **DECIDO** nos seguintes termos:

- A. Reconhecer o atendimento aos pressupostos de admissibilidade por parte das impugnantes, nos termos do art. 164, *caput*, da Lei Federal n.º 14.133/2021.
- B. Julgar, no mérito, parcialmente procedentes a impugnação apresentada pela empresa Solução Médica LTDA para incluir no edital a exigência das seguintes documentações técnicas:
- a) Para fins de habilitação:
 - declaração contendo a indicação do pessoal técnico, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos.
 - registro do responsável técnico na entidade profissional competente;
 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA;
 - licença ou alvará de funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente, estadual ou municipal, referente à sede da licitante, ou documento equivalente que comprove a dispensa de sua exigência.

 - b) Quando da assinatura do contrato:
 - comprovação do vínculo formal do responsável técnico com a empresa, por meio de contrato social, CTPS, contrato de prestação de serviços ou documento equivalente;
 - apresentação da ART específica relativa às atividades de instalação e manutenção do equipamento, a ser registrada pela contratada no Conselho competente.



- C. Julgar, no mérito, parcialmente procedente a impugnação apresentada pela empresa Konimagem Comercial LTDA, para alterar a seguinte especificação técnica do objeto:

Distância SID variável entre 1,00m a 1,80m. Deve possuir geometria que permite exames na mesa, mural bucky e em perfil na mesa. Deve possuir mesa de exames com tampo flutuante com deslocamento transversal do tampo de +/- 90 cm com freios eletromagnéticos acionados por pedal e distância foco-filme mínima de 100cm. Estativa com movimentação manual.

- D. Determinar a **republicação do edital**, na mesma forma de sua divulgação inicial, com a conseqüente **reabertura dos prazos para a prática dos atos e procedimentos originais**, nos termos do art. 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

É a decisão.

Sabará, 26 de agosto de 2025.

WAGNER FULGÊNCIO ELIAS
Secretário Municipal de Saúde