

Ilustríssimo(a) Senhor(a) Pregoeiro(a)
SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATAÇÃO
MUNICÍPIO DE RORAINÓPOLIS – RR
PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº. 006/2025 – SLR
PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 002/2025- SEMSA/PMR

RECEBIDO
Data: 18/02/2025
Ass: _____
J 14:26

[...] É vedado ao agente público admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato [...].

BK ENGENHARIA E METROLOGIA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ nº **14.349.591/0001-11**, vem à presença de Vossa Senhoria, respeitosamente, em atenção ao **EDITAL PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº. 006/2025 – SLR**, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇO PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS, DE DIVERSAS MARCAS E MODELOS, VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E PROGRAMAS, apresentar

IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

em razão de exigências que resultam num ilegal e involuntário direcionamento, o qual reduzirá amplamente a competitividade, sacrificando os principais princípios constitucionais que norteiam a Administração Pública.

I. Da tempestividade

1. A exigência de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e **Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras (CTF/APP)** para empresas de engenharia clínica configura uma restrição indevida e desproporcional ao caráter competitivo da licitação, em afronta aos **princípios da legalidade (art. 5º, II, CF)**, **isonomia (art. 37, XXI, CF)** e **competitividade (art. 5º, Lei 14.133/2021)**.
2. A atividade de **manutenção preventiva e corretiva de equipamentos hospitalares** enquadra-se na área de **engenharia clínica** e não implica manipulação, comercialização ou fabricação de medicamentos, produtos químicos ou correlatos sujeitos à fiscalização sanitária. Portanto, a exigência de AFE e CTF/APP para empresas que apenas prestam serviços de manutenção é descabida e contrária ao ordenamento jurídico.

II. DA INAPLICABILIDADE DA AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA)

3. A exigência de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** como requisito de habilitação para empresas que **prestam serviços de engenharia clínica e manutenção de equipamentos médicos não encontra amparo na legislação sanitária vigente**. Tal exigência configura **restrição indevida à competitividade da licitação**, contrariando os princípios da **isonomia, legalidade e razoabilidade**, conforme previstos na **Constituição Federal e na Lei nº 14.133/2021**.
4. A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** está prevista na **Lei nº 6.360/1976**, no **Decreto nº 79.094/1977** e na **RDC nº 16/2013** da ANVISA. Trata-se de um requisito exigido para empresas que desempenham atividades relacionadas a **fabricação, distribuição, armazenagem, importação e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária**.
5. O artigo 2º da **RDC nº 16/2013**, que dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro**, estabelece que a **AFE é obrigatória para empresas que realizam atividades como:**
 - Fabricação de produtos médicos;
 - Distribuição e armazenagem de dispositivos médicos;
 - Importação de equipamentos e insumos hospitalares;
 - Comercialização de produtos sujeitos ao controle sanitário.
6. Contudo, a norma não menciona empresas que apenas prestam serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médicos. Ou seja, empresas de engenharia clínica que realizam exclusivamente manutenção de equipamentos hospitalares não estão sujeitas à AFE.
7. A **engenharia clínica** é uma área da engenharia que atua na **gestão, calibração, manutenção e segurança de equipamentos médicos**, garantindo a funcionalidade e a confiabilidade dos dispositivos utilizados em hospitais, clínicas e laboratórios. Essa atividade **não se enquadra como fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, sendo, portanto, **isenta da exigência de AFE**.
8. A própria **ANVISA**, por meio da **Nota Técnica nº 04/2020**, esclareceu que a **AFE não é necessária para empresas que realizam apenas manutenção de equipamentos médicos**, pois esses serviços **não envolvem manipulação ou fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário**. Além disso, a **RDC nº 50/2002**, que regula o planejamento físico dos estabelecimentos de saúde, **não impõe a exigência de AFE para prestadores de serviços de manutenção hospitalar**.
9. Portanto, **qualquer exigência da AFE para empresas que prestam apenas serviços de engenharia clínica é indevida e contrária à legislação sanitária**, restringindo a competitividade da licitação sem justificativa técnica ou legal.

10. A exigência de AFE como requisito de habilitação **limita o número de empresas aptas a participar do certame**, criando uma barreira artificial ao ingresso de empresas qualificadas. Tal exigência configura uma violação ao artigo 62 da Lei nº 14.133/2021, que estabelece que:

“A Administração não poderá exigir documentos de habilitação que não estejam previstos na legislação ou que não sejam pertinentes ao objeto da contratação.”

11. Assim, a exigência da AFE para empresas de engenharia clínica **não possui respaldo legal e configura uma restrição indevida, capaz de comprometer a competitividade e a economicidade da licitação.**
12. Segue, em anexo, a carta consulta feita por essa empresa à ANVISA acerca da obrigação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

III. DA INAPLICABILIDADE DO CADASTRO TÉCNICO FEDERAL (CTF/APP) DO IBAMA PARA EMPRESAS DE ENGENHARIA CLÍNICA

13. O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) é um registro obrigatório para **empresas que exercem atividades com potencial impacto ambiental**, conforme estabelecido pela Lei nº 6.938/1981, regulamentada pelo Decreto nº 10.936/2022 e detalhada na Instrução Normativa IBAMA nº 6/2013.
14. De acordo com essa regulamentação, o CTF/APP **é exigido apenas para empresas que realizam atividades como:**
- Fabricação, armazenagem ou transporte de produtos químicos perigosos;
 - Gerenciamento de resíduos perigosos;
 - Extração mineral, industrialização de petróleo, e exploração de madeira;
 - Serviços que envolvam emissões atmosféricas ou contaminação do solo e da água.
15. A lista oficial de atividades sujeitas ao CTF/APP está no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 6/2013, e a prestação de serviços de manutenção de equipamentos médicos não está incluída. Portanto, exigir que empresas de **engenharia clínica**, que apenas realizam manutenção preventiva e corretiva de equipamentos hospitalares, apresentem o **CTF/APP não tem fundamento legal e configura uma exigência desproporcional e ilegal.**
16. As empresas de **engenharia clínica** atuam **exclusivamente na manutenção, calibração e gestão de equipamentos hospitalares**, sem exercer atividades que causem impacto ambiental significativo. Diferentemente de fabricantes de insumos médicos ou empresas de descarte de resíduos hospitalares, **as atividades dessas empresas não envolvem a produção, comercialização ou manuseio de substâncias químicas controladas ou perigosas.**
17. A exigência do **CTF/APP** somente poderia ser aplicada caso as empresas estivessem envolvidas em atividades **classificadas como potencialmente poluidoras pelo IBAMA**, o que **não é o caso da engenharia**

clínica. Dessa forma, a exigência contida no edital fere o artigo 62 da Lei nº 14.133/2021, que determina que:

"A Administração não poderá exigir documentos de habilitação que não estejam previstos na legislação ou que não sejam pertinentes ao objeto da contratação."

18. A exigência de um **cadastro ambiental para uma empresa que não exerce atividades poluidoras é uma violação clara desse princípio**, restringindo indevidamente a participação de licitantes.

19. Além disso, o **Tribunal de Contas da União (TCU)** já se manifestou sobre a ilegalidade de exigências que **não guardam relação direta com o objeto da licitação**, conforme os seguintes precedentes:

"A exigência de documentos que não sejam essenciais à execução do objeto compromete o caráter competitivo do certame, restringindo a participação de licitantes e violando o princípio da isonomia."
(Acórdão TCU nº 1.214/2013 – Plenário)

"Não se pode restringir a competitividade da licitação com exigências que não guardem relação direta com a execução do contrato, sob pena de violação aos princípios da razoabilidade e da competitividade."
(Acórdão TCU nº 2.471/2011 – Plenário)

IV. DO PEDIDO

20. Diante do exposto, requer-se:

1. O **acolhimento desta impugnação** e a consequente **retificação do edital**, para **excluir a exigência de AFE da Anvisa e do CTF/APP do IBAMA** como critérios de habilitação técnica.
2. Caso não haja a exclusão, que seja **apresentada justificativa técnica fundamentada**, com embasamento legal e técnico para a exigência, sob pena de nulidade do certame.
3. A **prorrogação do prazo da licitação**, caso necessário, para permitir a ampla participação de empresas no certame.

21. Certos da compreensão da Administração para **garantir a ampla concorrência e a legalidade do procedimento licitatório**, aguardamos a resposta no prazo legal.

Brasília/DF, 18 de fevereiro de 2025


Sebastião Fonseca Júnior

CPF: 524.244.052-04

SEBASTIAO AGUIAR DA
FONSECA DIAS
JUNIOR:52424405204

Assinado de forma digital por
SEBASTIAO AGUIAR DA FONSECA
DIAS JUNIOR:52424405204
Dados: 2025.02.18 13:40:11 -03'00'

BRASÍLIA / DF

14.349.591/0001-11
SCIA Quadra 14, Conjunto 01, Lote 16 - Guará
Brasília/DF - CEP: 71.250-105
Tel.: (61) 4102-2822

0800 887 1633

www.bucarengenharia.com.br
administracao@bucarengenharia.com.br



RIO BRANCO / AC

14.349.591/0003-83
Av. Getúlio Vargas, 1811 - Bosque
Rio Branco /AC - CEP 69.900-610
Tel.: (68) 3223-0314

ANEXO

Of. 23-182/2018- CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA

Brasília, 16 de novembro de 2018.

Ao Senhor
Sebastião Aguiar da Fonseca Dias Júnior
Avenida Getúlio Vargas nº. 1811, Bosque
Rio Branco - Acre
Email: tiaojunior_mecatronica@hotmail.com
Telefone: (68) 3223.0314
CEP: 69900-610

Assunto: **Manifestação sobre a interpretação da RDC nº. 16/2013**

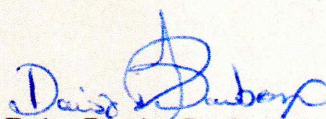
Prezado Senhor,

Em atenção à carta protocolizada nesta Agência sob expediente nº 229486/17-9, solicitando posicionamento da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) frente à interpretação da RDC nº. 16/2013, informamos:

1. O item 1.1.1.2 da citada RDC define a aplicabilidade da resolução estabelecendo:
*“1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a **fabricantes e importadores** de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.”* Desta forma, as empresas de “engenharia clínica” e/ou “prestadoras de serviços de manutenção (corretiva ou preventiva) de equipamentos hospitalares”, por não serem consideradas como fabricantes ou importadoras, não estão sujeitas ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na RDC nº. 16/2013.
2. Quanto ao questionamento, se a RDC 16/2013 restringe a manutenção de equipamentos apenas aos fabricantes ou seus representantes, não é correto inferir que tal Resolução restrinja a atividade de manutenção de equipamentos apenas aos fabricantes ou seus representantes.

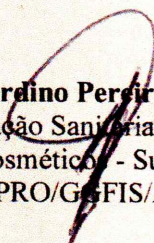
Ante o exposto, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Daisy Pereira Barbosa

Coordenadora de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde
CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA



Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, Saneantes e
Cosméticos - Substituto
GIPRO/GGFIS/ANVISA