



AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E COMISSÃO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS PÚBLICOS DE SAÚDE DA MICROREGIÃO DE JUAZEIRO DO NORTE - BARBALHA/CE

Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026

Processo Administrativo nº. 00001.2025.10.14/0001-60

VMI TECNOLOGIAS LTDA., pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, com sede na Rua Prefeito Eliseu Alves Da Silva, 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira - Lagoa Santa/MG, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, à presença de V.Sa., apresentar **IMPUGNAÇÃO** em razão de exigências editalícias que reduzirão amplamente a competitividade, infringindo os principais constitucionais que norteiam a Administração Pública e a Lei nº 14.133/2021 de Licitações e Contratos Públicos, pelas seguintes razões:

I - DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO

O presente certame é regulamentado pela Lei nº 14.133/21. O artigo 164 da referida Lei preconiza que qualquer pessoa interessada poderá impugnar o ato convocatório no prazo de até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública. Vejamos:

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

Nesse mesmo sentido, o Edital dispõe da seguinte maneira:

“17.1. Qualquer pessoa física ou jurídica poderá, no prazo de até **03 (três) dias úteis** antes da data fixada para recebimento das Propostas de Preços, por meio do sistema eletrônico solicitar esclarecimento e ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.”



Apresentada a impugnação nessa data, a mesma é absolutamente tempestiva, devendo, portanto, ser conhecida e provida.

II - DA SINOPSE DA IMPUGNAÇÃO

Inicialmente cumpre salientar que a empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA** é especializada e fabricante de equipamentos de Raios X móveis e Fixos, Raios X Telecomandados, Arcos Cirúrgicos, Ressonâncias Magnéticas, Aceleradores Lineares, Tomógrafos e Mamógrafos de alta tecnologia, atuante no mercado médico hospitalar, oferecendo as excelentes soluções tecnológicas na área da saúde, além da manutenção e reparação dos aparelhos com sedes independentes espalhadas por todo território brasileiro.

A empresa, ora Impugnante, obteve o Edital de licitação através do portal oficial da administração pública, analisando-se todas as suas condições de entrega, pagamento, especificações e demais exigências.

Valioso compreender que o certame em epígrafe tem como objeto o registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços de locação de equipamentos Médicos Hospitalares, incluindo instalação, adaptação de ambiente, transferência de conhecimento para utilização e operação, suporte técnico, manutenção corretiva, preventiva e gestão de ativos, para atender às necessidades do Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Juazeiro do Norte/CE, na forma da Lei 14.133/2021, nos termos das especificações técnicas contidas no edital e seus anexos.

Ocorre que, ao analisar o instrumento convocatório, em que pese **as condições de fornecimento e qualificação técnica**, restou constatado que não foram levadas em consideração questões primordiais à natureza dos equipamentos, bem como de qualquer processo licitatório, especificamente a ampla competitividade, isonomia, economicidade e vantajosidade.

Desta feita, a presente impugnação visa demonstrar que o tipo de julgamento, da forma como está disposto no Edital, não atenderá ao bem jurídico tutelado no certame em epígrafe, qual seja, o relevante interesse público, conforme restará cabalmente demonstrado.



III - DA IMPUGNAÇÃO

III. 1 - Da União De Equipamentos Distintos Em Um Mesmo Lote: Prejuízo A Ampla Competitividade, Economicidade E Vantajosidade

Ilustre Pregoeiro(a), devido ao interesse na participação do certame, a empresa Impugnante analisou o presente ato convocatório, de forma rigorosa e minuciosa. Vale ressaltar que esta empresa licitante já atendeu com excelência e comprometimento diversas empresas públicas e privadas de todo o País, portanto, possui plena capacidade técnica e estrutural de atender as necessidades deste Órgão.

Ocorre que, conforme se depreende do edital, para fins de fornecimento dos equipamentos licitados, tem-se a informação que o **julgamento será de menor preço por lote**, dessa maneira, para participar da licitação é obrigatório ofertar todos os itens descritos.

Em suma, restringe a participação de empresas na licitação, visto que são produtos diversos, com valores e finalidades de atividades diferentes.

É imprescindível que os órgãos da Administração Pública, ao realizar certames licitatórios, se atentem ao princípio da seleção da proposta mais vantajosa, sendo que quanto maior o número de participantes, maiores as chances de se obter a melhor oferta financeira.

Assim, é imperativo que haja o desmembramento das categorias que englobam o lote único apenas, por se tratar de objetos muito diversos entre si, e a divisão trará benefício a esta administração, pois atrairá empresas especializadas em seus ramos de atividades, por conseguinte ampliando a competitividade e menor preço.

Cumprе ressaltar que é pouco provável a existência de uma única empresa capaz de fornecer a totalidade dos equipamentos reunidos no lote, sobretudo porque são itens incompatíveis entre si. Trata-se, portanto, de objetos plenamente divisíveis, cuja separação não compromete o atendimento da necessidade administrativa ao contrário, revela-se medida benéfica à Administração.

O desmembramento do lote tende a evitar a ocorrência de certames fracassados ou desertos, além de ampliar significativamente a participação de empresas, uma vez que muitas atuam apenas no fornecimento de parte dos itens atualmente agrupados. Desse modo, resta evidente que a reunião de objetos autônomos e distintos em um



único lote afronta a competitividade e compromete a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Diante dos fatos expostos, faz-se necessário salientar que os equipamentos licitados são de alta complexidade e grande relevância para os fins a que se destinam, fazendo-se imperativo que este ato convocatório alcance o maior número possível de fornecedores, levando-se em conta a ampla concorrência, economicidade e vantajosidade.

Cumpre enfatizar que, a permanência de itens autônomos em um único lote acaba por infringir a imposição do artigo 9º da Lei 14.133/2021, *in verbis*:

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

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

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

À luz do exposto, resta evidenciado que o julgamento por lote único, composto por distintos equipamentos médico-hospitalares, acaba por restringir a competitividade do certame, na medida em que a maioria das empresas não detém capacidade técnica ou comercial para atender integralmente a todos os itens, em razão da diversidade de finalidades envolvidas.

Tal medida assegura a ampliação da competitividade, a efetiva participação de interessados e a concretização do princípio da ampla concorrência, além de promover a eficiência administrativa, uma vez que reduz significativamente o risco de fracasso ou de deserto do certame, garantindo, ainda, a economicidade e a proteção do interesse público.

Ainda, manter o edital da maneira como está, seria afrontar o princípio da legalidade, uma vez que a lei garante a participação de qualquer interessado nos certames, ou seja, desde que seja capacitado para prestar o objeto do edital e trabalhe em ramo compatível, deve ter a possibilidade de participar da licitação sem restrições, assegurando assim o princípio da ampla competitividade.

Ademais, **a lei impõe à Administração o dever de demonstrar a inviabilidade de se promover adjudicação por item e evidenciar a vantagem técnica e econômica para o critério de julgamento de menor preço por lote**, conforme estabelece o artigo 82, § 1º da lei 14.133/21:



“Art. 82. § 1º O critério de julgamento de menor preço por grupo de itens somente poderá ser adotado quando for demonstrada a inviabilidade de se promover a adjudicação por item e for evidenciada a sua vantagem técnica e econômica, e o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos deverá ser indicado no edital.”

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) está pacificada no sentido de que a regra é que a adjudicação **ocorra por item**, sendo a adjudicação por lote a exceção, desde que devidamente justificada a razão de sua necessidade. Essa questão está expressa na Súmula TCU 247:

“É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o **objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes** que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se à essa divisibilidade.”

Além disso, diversos outros operadores do Direito, também fixam essa linha de raciocínio, vejamos abaixo os Acórdãos relacionados apresentados pelo TCU:

“Em regra, as aquisições por parte de instituições públicas devem ocorrer por itens, sendo que no caso de opção de aquisição por lotes a composição destes deve ter justificativa plausível. TCU.” (Acórdão 2.077/2024, Plenário, Rel. Min. Augusto Sherman)

“A adoção do critério de **julgamento de menor preço por lote** somente deve ser adotado quando for demonstrada inviabilidade de promover a adjudicação por item e evidenciadas fortes razões que **demonstrem ser esse o critério que conduzirá a contratações economicamente mais vantajosas**.” (Acórdão 529/2013, Plenário, Rel. Min. Weder de Oliveira.)



“O critério de julgamento de menor preço por lote somente deve ser adotado quando for demonstrada inviabilidade de se promover a adjudicação por item e evidenciadas razões que demonstrem ser aquele o critério que conduzirá a contratações economicamente mais vantajosas”. (Acórdão 1.680/2015, Plenário, Rel. Min. Marcos Bemquerer).

Cumpre evidenciar, no que tange à composição do lote, **a necessidade de terem a mesma natureza, bem como guardar relação entre si, inclusive quanto aos seus fornecedores**. Vejamos os entendimentos do TCU:

“É lícito o agrupamento em lotes de itens a serem adquiridos por meio de pregão, desde que possuam mesma natureza e que guardem relação entre si. (...) Representação efetuada por empresa, com pedido de medida cautelar, apontou supostas irregularidades na condução do Pregão Eletrônico XX, que tem por objeto a aquisição de mobiliário para as unidades da XXX. Entre os quesitos do edital impugnados, destaque-se o que estabeleceu o agrupamento dos itens de mobiliários (estações de trabalho, mesas diversas, gaveteiros, armários variados e estantes) em lotes”. (Acórdão 861/2013, Plenário, Rel. Min. Ana Arraes).

“A inserção, em mesmo lote, de itens usualmente produzidos por empresas de ramos distintos restringe o caráter competitivo da licitação. (...) Destaque-se, entre as ocorrências identificadas, o agrupamento, em único lote, de software para gestão de arquivos e de arquivos físicos (arquivo deslizante e demais acessórios). (...) Diferentemente dos demais acessórios constantes no lote 1 (prateleiras, gavetas, quadros corredeiras para pastas suspensas, quadro de lanças para projetos), “em que as características/tamanhos do produto adquirido de outros fornecedores poderiam ser incompatíveis com o arquivo deslizante adquirido (...), os softwares para gestão de arquivos podem ser utilizados nos mais nos mais diversos casos e com



arquivos físicos de qualquer fornecedor”. (Acórdão 964/2013, Plenário, Rel. Min. Raimundo Carreiro).

No caso em tela, resta patente que mantidas as exigências ora rechaçadas, a contratação buscada não alcançará, de forma eficiente, o interesse da coletividade, tendo em vista que restringe sobremaneira a competitividade do certame, atingindo de maneira conexa a economicidade e a vantajosidade buscadas na contratação.

Destarte, caso esta Ilustre Comissão de Licitações modifique as exigências do edital, terá como vantagem a participação de diversas empresas altamente capacitadas que neste momento encontram-se impossibilitadas devido à restrição constante em edital, além de evitar o risco de adquirir materiais com custo mais alto ou restar o certame prejudicado.

Assim, os fundamentos aqui expendidos são fonte de valia universal perante a sociedade brasileira, operadores de direito, e principalmente, aos agentes públicos, pois constituem proteção ao interesse público majoritário, razão essa suficiente a proclamar a retificação do ato convocatório, no tocante as exigências que extrapolam os comandos legais.

Desta feita, face as práticas correntes no mercado atual, e para melhor atender ao interesse público tutelado no certame em apreço, vem, respeitosamente perante V.Sa., **requerer que se digne a alterar o texto editalício, realizando o desmembramento do lote único.**

III.2 - Das Exigências para Habilitação - Da Qualificação Técnica - Da Ofensa à Lei nº 14.133/2021

É sabido que a qualificação técnica consiste no domínio de conhecimentos e habilidades teóricas e práticas que o proponente licitante detém para a execução do objeto a ser contratado.

Ou seja, versa sobre atributos pessoais do sujeito, mas se alicerça sobre a sua experiência anterior. Trata-se de verificar se o sujeito, na sua atuação pretérita, adquiriu conhecimentos e experiências relacionadas ao objeto a ser contratado, de modo a tornar provável a sua execução de modo adequado.

Pois bem, é sabido que para fins de habilitação dos proponentes, a Entidade está limitada a exigir os documentos previstos na legislação e norma aplicável sob pena de desrespeito ao princípio da legalidade.

Nesse sentido, vejamos o que dispõe o art. 67 da Lei 14.133/21:

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

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

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

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.

Desse modo, o dispositivo permite exigir do proponente apenas a prova de que ele tem condições efetivas e reais de cumprir o objeto da licitação, vedadas limitações de tempo, que inibam a participação na licitação.

Logo, quanto ao cumprimento dos dispositivos do edital, a Administração pública deverá limitar-se a exigir do licitante apenas o que está previsto em lei, a especificar e detalhar o objeto de forma completa e suficiente para não restar dúvida; e para que a Administração adquira ou contrate aquilo que atenda sua necessidade.

Frise-se que se trata de previsão cujo fito único é evitar a inclusão de critérios que inibam a participação e a competitividade.



Assim sendo, à Entidade é vedada a adoção de medidas e exigências que frustrem o caráter competitivo, ou seja, o ente não detém a liberdade para exigir que os particulares comprovem suas qualificações de maneira deliberada, especialmente em virtude da regra constitucional, prevista no artigo 37, XXI:

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

(...)

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Portanto, o detalhamento limitar-se-á às características estritamente necessárias ao atendimento da demanda administrativa, sem direcionar, favorecer ou beneficiar interesses específicos, tampouco restringir o caráter competitivo do certame.

Dessa forma, busca-se assegurar a ampla concorrência e viabilizar a seleção da proposta mais vantajosa à Administração, entre aqueles que comprovem aptidão para o pleno cumprimento do objeto licitado.

Ocorre que, ao analisar as exigências dispostas no texto editalício, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União é firme no sentido de que as exigências de habilitação técnica devem guardar estrita pertinência com o objeto licitado, sendo vedada a imposição de requisitos desproporcionais ou que restrinjam indevidamente a participação de interessados.

Nesse sentido, o TCU já decidiu que a exigência de qualificação técnica deve limitar-se ao indispensável à garantia do cumprimento das obrigações, sob pena de restrição indevida ao caráter competitivo do certame, Acórdão TCU nº 17946/2021 - Segunda Câmara (Relator Ministro Bruno Dantas).



Assim, qualquer requisito que não demonstre relação direta e necessária com a execução do objeto deve ser afastado, em respeito aos princípios da isonomia, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa.

III. 3 - CNES E CRM

Como é sabido, os requisitos de qualificação técnica far-se-ão de acordo com o objeto do procedimento licitatório, restringindo-se apenas ao que for estritamente indispensável a assegurar o mínimo de segurança quando a idoneidade dos proponentes licitantes.

Nesse sentido, e consubstanciado no objeto do certame em voga é o registro de preços para locação de equipamentos de diagnóstico por imagem, com suporte técnico completo, pelo prazo de 12 meses.

Logo, sem embargos, observa-se que não faz parte do escopo do objeto do certame, a **prestação de serviços médicos, de radiologia ou emissão de laudos que justifique a exigência de médico radiologista inscrito no CRM, ou seu registro no cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES.**

Importante ressaltar que o edital não prevê a prestação de serviços médicos, emissão de laudos ou operação assistida dos equipamentos pela futura contratada, restringindo-se às atividades técnicas de locação, instalação, manutenção e suporte especializado, o que reforça a ausência de necessidade de responsabilidade técnica médica ou registro no CNES.

Ora, objeto é tão somente a locação, dos equipamentos médico-hospitalares, incluindo Raios X, Mamógrafos, dentre outros, bem como sua instalação, configuração, repasse de conhecimento, manutenção preventiva e corretiva e suporte técnico especializado, que **são atividades técnicas de competência da engenharia, e não da medicina.**

Ressalte-se que a Lei nº 5.194/1966, que regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, dispõe em seu artigo 6º que *“são consideradas atividades e atribuições profissionais do engenheiro aquelas que, por sua natureza, se incluem no âmbito da engenharia, tais como a instalação, montagem, operação, manutenção e reparo de equipamentos e instalações técnicas”*.

Desse modo, não encontra na legislação esta exigência, visto que futura contratada e o profissional indicado como responsável técnico devem apenas possuir registro junto ao **CREA - Conselho Regional de Engenharia e Agronomia**, e não ao **CRM - Conselho Regional de Medicina**.



Frise-se que o profissional de medicina não detém autorização para exercer as atividades inerentes ao engenheiro registrado no CREA, sob pena de exercício ilegal da profissão, devidamente fiscalizado por este conselho profissional.

Por fim, cumpre esclarecer, que a exigência de registro ativo no **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)** e de responsabilidade técnica médica não se aplica às empresas fornecedoras de produtos médicos, **pois tais requisitos são destinados exclusivamente aos estabelecimentos que prestam serviços de saúde.**

Verifica-se que o CNES foi criado para identificar e regular unidades assistenciais, como hospitais, clínicas e laboratórios, que realizam procedimentos médicos e possuem estrutura física para atendimento.

Constata-se que empresas apenas comercializam produtos não executam atos médicos, não mantêm corpo clínico e não se enquadram na definição legal de estabelecimento de saúde, conforme Portarias do Ministério da Saúde e normas sanitárias vigentes.

Evidencia-se que o artigo 3º da Portaria nº 1.646, de 2 de outubro de 2015, **estabelece definições essenciais** para o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Dispõe o referido artigo:

• **Inciso II – Estabelecimento de Saúde:** *espaço físico delimitado e permanente onde são realizadas ações e serviços de saúde humana sob responsabilidade técnica.*

(...)

• **Inciso V – Responsável Técnico:** *o profissional legalmente habilitado que assume a responsabilidade técnica pelo funcionamento do estabelecimento de saúde, conforme legislação específica da área.*

Dessa forma, constata-se que o conceito de estabelecimento de saúde abrange locais que efetivamente prestam serviços assistenciais, como hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios, não se aplicando às empresas que apenas comercializam produtos médicos.

Ademais, o responsável técnico é definido como o profissional habilitado que responde pelo funcionamento do estabelecimento, sendo, no caso de serviços médicos, geralmente um médico inscrito no Conselho Regional de Medicina.



Essas definições reforçam que o CNES e a responsabilidade técnica médica são exigências **exclusivas para estabelecimentos que prestam serviços de saúde**, não para fornecedores de produtos médicos.

A imposição dessa exigência em licitação cujo objeto é o fornecimento de bens configura restrição indevida à competitividade, violando os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos no art. 37, XXI, da Constituição Federal e no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

A exigência deve limitar-se à qualificação técnica estritamente necessária ao cumprimento do objeto, vedadas exigências desproporcionais ou sem pertinência direta com a execução contratual, não sendo cabível para fornecimento de produtos. **Portanto, a cláusula que condiciona a participação ao registro no CNES e à responsabilidade técnica médica carece de amparo legal e deve ser suprimida, garantindo-se a legalidade do certame e a ampla participação dos licitantes.**

O Tribunal de Contas da União também já se manifestou no sentido de que a Administração deve evitar exigências que extrapolem a natureza do objeto contratado, sob pena de direcionamento ou restrição indevida à participação, entendeu o Tribunal de Contas da União no Acórdão 769/2013 - Plenário (Relator Ministro Marcos Bemquerer).

No presente caso, a exigência de registro no CNES e de responsabilidade técnica médica não guarda relação direta com o objeto de locação e suporte técnico de equipamentos, configurando requisito dissociado da efetiva execução contratual.

Desse modo, com o fito único de trazer o certame aos trilhos da legalidade, vem, respeitosamente requerer que se digne a alterar o texto editalício, para que conste como requisito a comprovação de registro da empresa e de seu responsável técnico junto ao CREA, em substituição à exigência de inscrição de médico radiologista no CRM e registro no CNES, por não se adequarem ao objeto da contratação, excluindo os subitens 1.4.9 e 1.4.10, conforme recorte do próprio edital, constante às páginas 93.



1.4.9. Entende-se, para fins deste documento, como pertencente ao quadro permanente:

- I. O empregado, comprovando-se o vínculo empregatício através de cópia da "ficha ou livro de registro de empregado" registrada na Delegacia Regional do Trabalho – DRT ou cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS e ou Contrato de prestação de serviços; e
- II. Em se tratando de sócio, esta comprovação deverá ser feita pelo Contrato Social em vigor, devidamente registrado no órgão competente;

III. Deve a licitante apresentar prova de inscrição do médico em radiologia junto ao Conselho Regional de Medicina-CRM, competente da região a que estiver vinculada a licitante, que comprove atividade relacionada com o objeto.

1.4.10. A comprovação de responsabilidade técnica do médico será avaliada através do registro do profissional no CNES da empresa.

III.3 - 8.4.8 ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade

Conforme se verifica no item 1.4.11, é exigida a apresentação do ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade nos seguintes termos:

1.4.11. Certificações ISO 9001:2015 – Gestão da Qualidade.

Fonte: Edital - Página 93.

Pois bem, é de extrema relevância mencionar que a ISO 13485 é **norma específica para dispositivos médicos, com requisitos de qualidade equivalentes ou específicos ao setor quanto à segurança, rastreabilidade e conformidade regulatória**, devendo ser **admitida como certificação equivalente à ISO 9001**.

Conforme consta no próprio site oficial da ISO, *embora a ISO 9001 se aplique a uma ampla gama de setores, a ISO 13485 é especificamente adaptada aos requisitos regulatórios e de segurança do setor de dispositivos médicos. Ela enfatiza o atendimento aos requisitos regulatórios e de clientes, a gestão de riscos e a validação eficaz de processos, mais do que a ISO 9001*, senão vejamos:

FAQ

Who should use ISO 13485? ▼

How does ISO 13485 differ from ISO 9001? ▲

While ISO 9001 applies to a wide range of industries, **ISO 13485 is specifically tailored to the regulatory and safety requirements of the medical device industry**. It emphasizes meeting regulatory as well as customer requirements, risk management, and effective process validation more than ISO 9001.

Link de acesso: <https://www.iso.org/standard/59752.html>

Dessa forma, entende-se que a **ISO 13485** não apenas contempla, mas também aprofunda os requisitos da ISO 9001, acrescentando exigências adicionais voltadas à



segurança, rastreabilidade, controle de risco e conformidade regulatória aspectos fundamentais para empresas que fabricam, distribuem ou prestam serviços relacionados a equipamentos médicos.

Assim, considerando tratar-se de certificação específica ao setor médico-hospitalar, amplamente reconhecida por atender requisitos regulatórios e padrões de qualidade compatíveis com o objeto licitado, deve ser admitida como certificação equivalente à ISO 9001, sem prejuízo à segurança ou à qualidade da contratação.

Desse modo, com o fito único de trazer o certame aos trilhos da legalidade, vem, respeitosamente requerer que se digno a alterar o texto editalício, nos seguintes termos:

• **ONDE SE LÊ:**

1.4.11 Certificação ISO 9001:2015 – Certificação de Qualidade.

PASSA-SE A LER:

1.4.11 Para fins de garantia da qualidade, confiabilidade e padronização dos processos de instalação, manutenção e suporte técnico dos equipamentos, exige-se a apresentação de Certificação ISO 9001:2015 **ou ISO 13485**.

IV - DA AMPLA COMPETITIVIDADE - ISONOMIA E ECONOMICIDADE - INTERESSE PÚBLICO

Ilustre pregoeiro(a), conforme demonstrado anteriormente, a competitividade no presente certame foi significativamente comprometida em razão das exigências ora impugnadas.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é pacífica ao afirmar que a ampliação da disputa constitui instrumento essencial para obtenção da proposta mais vantajosa, sendo irregular a manutenção de cláusulas que limitem a participação sem justificativa técnica idônea, Acórdão 2599/2021-Plenário (Relator: Min. Walton Alencar Rodrigues).

Nesse ponto, resta claro que, a diminuição da competitividade do certame, causa uma conseqüente diminuição da eficiência, economicidade e vantajosidade deste,

vez que apenas um licitante irá participar da disputa, o que ocasionará ausência de disputa de lances e técnica, ficando a Administração refém de um único preço/técnica.

Assim, de maneira reflexa, cumpre trazer à baila o princípio da eficiência, que se presta a enfatizar que a licitação não é um fim em si mesmo, mas instrumento para que a Administração Pública celebre contratos, e com eles, receba utilidades de terceiros, para que possa satisfazer os interesses da coletividade e cumprir sua missão institucional.

A eficiência em licitação gira em torno de três aspectos fundamentais: preço, qualidade e celeridade. Daí surge a conexão deste princípio com a vantajosidade e a economicidade, tão caros à Administração Pública.

A vantajosidade pode ser enfocada sob uma dimensão econômica, o que conduzirá a avaliação sob o prisma da eficiência. Trata-se de determinar a proposta que atenderá não só a demanda da coletividade, mas que assegurará o aproveitamento racionalmente mais satisfatório dos bens econômicos.

Logo, a Administração tem o dever de realizar a melhor contratação sob o ponto de vista da economicidade. Isso significa que a contratação comporta a avaliação como modalidade custo-benefício, ou seja, desembolsar o mínimo e obter o máximo.

Todavia, é incontestável que tais fins só serão alcançados quando há disputa, competitividade, no procedimento licitatório, o que não ocorre no caso em tela.

Portanto, da forma como se encontra nos termos do descritivo técnico do texto editalício, ora impugnado, é indubitável que esta nobre Administração não alcançará uma contratação eficiente, e de maneira reflexa, não celebrará uma contratação vantajosa e econômica.

Não suficiente, é sabido que a indisponibilidade do interesse público significa que os interesses pertencentes à coletividade não se colocam sob a livre disposição de quem quer que seja, inclusive do administrador.

O interesse público justifica o regime jurídico administrativo e pode ser compreendido como o próprio interesse social, o interesse da coletividade como um todo.

Assim, sempre deve buscar realização de objetivos voltados para os fins públicos, continuidade do serviço público, princípio da publicidade, e, por fim, a inalienabilidade dos bens e direitos concernentes a interesses públicos.



No caso em tela, resta patente que mantido o texto editalício da forma como se encontra a contratação da Administração Pública não alcançará, de forma eficiente, o interesse da coletividade, atingindo de maneira conexa a economicidade e a vantajosidade buscadas na contratação.

V - DO EFEITO SUSPENSIVO - MEDIDA QUE SE IMPÕE

Não bastasse a tudo o que fora exposto alhures, é cediço que não determinar a suspensão de uma impugnação suscitada a um procedimento de extrema complexidade e importância, seria uma violação ao próprio bem jurídico tutelado no procedimento em tela, qual seja, o relevante interesse público.

A continuidade do procedimento sem a prévia análise da presente impugnação poderá acarretar a prática de atos potencialmente passíveis de questionamento, razão pela qual se mostra prudente a apreciação da matéria antes do regular prosseguimento do certame.

Nesse cenário, a atribuição de efeito suspensivo na presente impugnação é medida que se impõe, sob pena de haver percalços futuros que obstarão o alcance do interesse público de forma eficiente e econômica.

Desta feita, restando cabalmente demonstrado o risco de dano irreparável à Administração e ao próprio interesse público, o bem jurídico ora tutelado, vem, respeitosamente à presença de V.Sa., requerer que se digne a atribuir o efeito suspensivo à presente Impugnação.

VI - DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer a Vossa Senhoria:

- a) O **conhecimento da presente impugnação**, por ser própria, tempestiva e devidamente fundamentada, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021;
- b) O **seu integral provimento**, para que seja promovida a **retificação do edital**, de modo a adequá-lo aos princípios da legalidade, competitividade, isonomia, eficiência, economicidade e vantajosidade, nos seguintes termos:
 - b.1) Que seja **promovido o desmembramento do lote atualmente previsto no edital**, com a adjudicação por itens ou por grupos



tecnicamente homogêneos, considerando tratar-se de equipamentos distintos, divisíveis e de naturezas diversas, medida que ampliará a participação de interessados, assegurará maior competitividade e favorecerá a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, nos termos do art. 82, §1º da Lei nº 14.133/2021 e da Súmula 247 do Tribunal de Contas da União.

b.2) Que sejam excluídas as exigências de registro no CNES e de vínculo com médico radiologista inscrito no CRM, por se tratar de requisitos incompatíveis com o objeto licitado que consiste na locação de equipamentos médico-hospitalares com suporte técnico especializado, mantendo-se apenas a exigência de responsável técnico com registro no CREA;

b.3) Que seja adequada a exigência de certificação de qualidade, para admitir expressamente a **ISO 13485**, por se tratar de norma específica e mais rigorosa para equipamentos médicos, em caráter equivalente ou alternativo à ISO 9001:2015;

c) A concessão de efeito suspensivo à presente impugnação, a fim de evitar a continuidade de procedimento eivada de vícios que possam comprometer a legalidade, a competitividade e a vantajosidade da contratação;

d) Por fim, caso não seja este o entendimento dessa respeitável Administração, requer-se que a decisão seja **devidamente motivada**, com a análise expressa dos fundamentos jurídicos ora apresentados, nos termos do art. 5º, LV, da Constituição Federal e da Lei nº 14.133/2021.

Nestes termos, Pede deferimento.

Lagoa Santa/MG, 20 de fevereiro de 2026.

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Representante Legal

