

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA-GO
MODALIDADE PREGÃO (ELETRÔNICO)
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 16318/2025- PREGÃO Nº 10/2026

ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA, empresa brasileira, estabelecida em Agronômica/SC, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 81.618.753/0001-67, por seu representante legal que esta subscreve, vem, muito respeitosamente à presença de V. Senhoria, tempestivamente, com fundamento no artigo 41, § 2º da Lei Nº. 8.666/93, no artigo 5º, inciso XXXIV, letra “a” da Constituição Federal da Republica de 08 de outubro de 1988 apresentar.

IMPUGNAÇÃO

Ao edital do **PREGÃO Nº 10/2026**, pelas razões de fato e direito adiante aduzidas, as quais requer sejam recebidas no efeito suspensivo, eis que presentes razões de interesse público, considerando-se o valor envolvido na licitação. Requer também sejam as presentes razões submetidas à apreciação da Autoridade Hierarquicamente Superior.

I – RAZÕES

1. Esta instituição tornou público o Edital do **PREGÃO Nº 10/2026**, O OBJETO: Contratação de empresa especializada para o fornecimento de eletrodomésticos, equipamentos hospitalares e mobiliário, destinados à adequação, estruturação e melhoria da Sala de Vacina, vinculada à Atenção Primária à Saúde, bem como ao atendimento das demandas das Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Piracanjuba/GO.
2. A ELBER, interessada em participar do certame, fez a aquisição do instrumento convocatório. Todavia, após analisar o Detalhamento dos itens, verificou claramente que o descritivo do item 14 - **CÂMARA REFRIGERADA PARA IMUNOBIOLOGICOS**, conforme será relatado abaixo, solicitamos que façam averiguação técnica e revisão do DESCRITIVO, tendo em vista que o descritivo solicita **opcionais direcionados** que infringem a lei da ampla concorrência.
3. O edital no “**TERMO DE REFERÊNCIA**”, mencionado para todos os itens **CÂMARA REFRIGERADA PARA IMUNOBIOLOGICOS**, necessitam de revisão e informações que serão pontuadas abaixo:

3.1) ILEGALIDADE DE EXIGÊNCIA TÉCNICA BASEADA EM NORMAS INTERNACIONAIS E AUSÊNCIA DE COMPATIBILIDADE COM O ORDENAMENTO BRASILEIRO:

de energia – liga/desliga. Equipamento disponível em 127v /22hz/220v/13hz. Registro na anvisa classe ii, certificação isso 13485, fda ou ce. Manual do proprietário em português. Sistema de

O item do edital que estabelece como requisito para o equipamento do tipo **CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS** estar **Equipamento com registro na ANVISA e IFDA**, incorre em flagrante ilegalidade, uma vez que impõe exigências técnicas baseadas em normas estrangeiras sem equivalência jurídica no ordenamento brasileiro.

Cumpra esclarecer que, nos termos da Lei nº 9.782/1999, compete exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e equipamentos sujeitos à

vigilância sanitária no território nacional, inclusive os destinados à cadeia do sangue e seus derivados. Conforme dispõe o artigo 8º da referida norma:

“Art. 8º - Compete à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados.”

Portanto, normas emitidas por entidades estrangeiras, **como a FDA, não possuem força normativa no Brasil, tampouco são reconhecidas como critérios obrigatórios para comercialização ou qualificação de equipamentos de uso médico e hospitalar.** Tais referências podem ser adotadas voluntariamente por fabricantes, mas **não podem ser exigidas como condição obrigatória em processos** licitatórios nacionais, sob pena de afronta aos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade e competitividade previstos no art. 37 da Constituição Federal e na Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações).

Portanto, exigir tais requisitos em edital implica:

Violação do princípio da legalidade administrativa, ao se exigir norma não recepcionada pelo ordenamento jurídico nacional;
Restrição indevida da competitividade, uma vez que apenas produtos estrangeiros poderiam atender a essa exigência;
Direcionamento técnico velado, favorecendo potenciais fornecedores internacionais, em detrimento da indústria nacional.

Ressalta-se que a ELBER é empresa com atuação consolidada no setor de equipamentos para saúde, possuindo:

Registro de seus produtos junto à ANVISA, conforme exigência da RDC nº 751/2022;
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida emitida pela ANVISA;
Certificação ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015, assegurando conformidade com os mais rigorosos padrões internacionais de qualidade e gestão de produção de dispositivos médicos.

Diante do exposto, **requer-se a retificação imediata do edital, suprimindo-se as exigências de atendimento a normas internacionais (FDA), e substituindo-as por requisitos técnicos compatíveis com a legislação sanitária brasileira, com base nas normas da ANVISA** e demais dispositivos legais em vigor, sob pena de nulidade do certame por vício de legalidade e direcionamento indevido.

3.2) PRAZO DE ENTREGA EM TEMPO INEXEQUIVEL

O edital traz o prazo para entrega do objeto da licitado será de 05 DIAS para entregar;

DO FORNECIMENTO, LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

CLÁSULA QUINQUAGÉSIMA PRIMEIRA: A entrega dos eletrodomésticos, equipamentos hospitalares e móveis será em até 05 (cinco) dias úteis no Município de Piracanjuba, na

O prazo estipulado de **05 DIAS**, reconhecidamente insuficiente para o procedimento. A exigência de que os produtos sejam entregues em prazo exíguo após o recebimento da autorização de fornecimento/ nota de empenho é irregular, uma vez que tal medida restringe o universo dos licitantes, privilegiando apenas revendedores ou fabricantes que consigam ter com cada prefeitura requisitante a informação antecipada e

capacitada de que em X DATA a quantidade Y SERÁ SOLICITADA. Uma vez que os produtos são personalizados de acordo com a necessidade do pregão e ainda sendo registro de preços, sendo quase que impossível o fornecedor/licitante ter como saber antes que serão comprados os equipamentos e em qual quantidade.

Quanto a fixação do prazo de entrega do produto deve-se levar em consideração a questão da localização geográfica do órgão licitante, de forma a permitir que o maior número de interessados tenha condições de participar da licitação. Deve-se observar, ainda, o tempo que o licitante vencedor disporá entre o recebimento da ordem de compra/empenho e a efetiva então fabricação dos equipamentos em questão, tendo em vista que os mesmos são de alta complexidade, uma vez que hoje se faz necessário ao menos 40 a 60 dias corridos de fabricação, além de cerca de 15 A 20 Dias corridos de frete entre o os municípios, ainda que um equipamento de porte grande e medidas consideráveis como Câmaras COM PORTA DE VIDRO, precisam de meio de descarga especial bem como transporte especializado. Totalizando um prazo de entrega mínimo de pelo menos **65 A 90 dias**, sem contar com nenhum imprevisto e atos fortuitos que podem vir a ocorrer.

Os produtos que serão comprados através da presente Licitação/autorização de fornecimento/contrato, tratassem de produtos com características específicas, que serão fabricados de acordo com a solicitação e descritivo edital. Necessitando sincronismo com a cadeia de fornecedores para alimentar o processo de montagem. Isto é: a partir do pedido é encaminhando para os fornecedores a descrição do item e este é montado de acordo com a necessidade. Principalmente a parte lógica eletrônica e memória das funções, onde permite através de códigos implantados, adicionar no futuro novos recursos nas conservadoras se houver interesse desta comissão. Como exemplo controle de temperaturas e parâmetros da conservadora, abaixo exemplificaremos os prazos aplicados pela cadeia de fornecimento de alguns componentes:

O mercado de forma geral possui seus próprios prazos em seus abastecimentos de Matéria Prima em diversos componentes como exemplificaremos abaixo:

- Peças como Condensadores levam prazo entrega 15 a 20 dias uteis para estarem conosco.
- Compressor em média 20 a 35 dias uteis
- Portas cerca de 10 dias uteis
- Além disso as transportadoras que fazem o traslado desse material estão tendo atrasos recorrentes das entregas, decorrentes problemas nas malhas rodoviárias, atrasos nos embarques, problemas climáticos que corrompem os prazos prometidos.

Mesmo sempre preocupada em oferecer o melhor aos seus clientes e trabalhando com matéria prima em estoque, ainda sim se faz necessário lembrar que por serem produtos especiais ao descritivo licitado é necessário ainda requisitar e receber materiais específicos, além de que quando prontos os equipamentos passam por todos os testes que qualidade necessários para garantir perfeito funcionamento, estarão sendo liberados para a embalagem e assim para faturamento e expedição, isso requer no mínimo 48 horas de trabalho, simulações e averiguações para garantir os parâmetros de qualidade do produto.

O prazo do edital para a entrega da mercadoria quando desproporcional, resulta em diminuição da concorrência, visto que apenas os fornecedores localizados em extrema proximidade com o local de entrega podem participar, uma vez que os prazos de entregas muito curtos importam em considerável aumento no custo de transporte, além de não ser compatível com fabricantes adequados que possuam AFE e produtos devidamente registrados na ANVISA. Deve se considerar ainda, que os licitantes têm de embutir no preço dos seus produtos os riscos decorrentes da aplicação de eventuais multas por atraso na entrega, visto que o prazo muito curto não permite que seja realizado o despacho com o devido cuidado, nem a ocorrência de eventualidades como interrupções nas estradas, etc. Nesse passo conclui-se que há ilegalidade e restrição de até 05 DIAS, trazendo como consequência prejuízo a Administração, devido à diminuição da competitividade, dificultando ao Poder Pública a oportunidade de comprar melhor.

Como sabido, os procedimentos licitatórios têm por finalidade precípua a obtenção da proposta mais vantajosa para a administração dessa forma não cabe exigir que os equipamentos em questão tenham restrição de marcas consolidadas no mercado devido a um prazo de entrega inexecutável, mais uma vez reforçando que esse tipo de equipamento não são produtos de PRATELEIRA, como uma geladeira residencial.

Dessa forma, são as presentes razões submetidas à apreciação desta Comissão para a verificação e esclarecimento sobre o questionamento apresentado, caso necessário solicitamos a posterior alteração do Edital, para que sejam as mesmas acatadas, afim de eliminar as exigências que afastam competidores e reduz as chances de a Administração obter a proposta mais vantajosa ao interesse público.

3.3) EXIGÊNCIA DO SELO DO INMETRO;

4.1.2 Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

Todavia, tal exigência não encontra respaldo na regulamentação sanitária aplicável ao produto licitado, restringindo indevidamente a competitividade do certame.

A exigência de certificação ou selo do INMETRO não decorre de obrigação legal ou regulatória aplicável às câmaras conservadoras de vacinas registradas junto à ANVISA.

Dessa forma, a manutenção da exigência restringe injustificadamente a participação de fabricantes regularmente habilitados perante o órgão regulador competente, sem que haja demonstração técnica de sua necessidade para atendimento do interesse público.

Tal circunstância afronta o caráter competitivo da licitação e reduz o universo de potenciais fornecedores aptos a participar do certame.

As câmaras conservadoras de vacinas constituem dispositivos médicos submetidos ao regime de vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Atualmente, a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, bem como os requisitos de rotulagem e instruções de uso dos dispositivos médicos são disciplinados pela RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022, em vigor desde 1º de março de 2023, norma que substituiu a antiga RDC nº 185/2001.

Os equipamentos fabricados pela Impugnante possuem regularização sanitária perante a ANVISA e são comercializados em conformidade com a legislação vigente.

Importante destacar que as câmaras conservadoras de vacinas **não se enquadram como equipamentos eletromédicos destinados ao diagnóstico, monitoramento ou tratamento direto de pacientes, tampouco realizam transferência de energia para pacientes, razão pela qual não se submetem às mesmas exigências de certificação compulsória aplicáveis a determinadas categorias específicas de equipamentos eletromédicos.**

Assim, a exigência genérica de certificação do INMETRO, desacompanhada da indicação da norma técnica específica que a torne obrigatória para o equipamento licitado, revela-se desproporcional e incompatível com a regulamentação sanitária atualmente vigente.

4. Dessa forma, são as presentes razões submetidas à apreciação desta Comissão para a verificação e esclarecimento sobre o questionamento apresentado, caso necessário solicitamos a posterior alteração do Edital, para que sejam as mesmas acatadas, afim de eliminar as exigências que afastam competidores e reduz as chances de a Administração obter a proposta mais vantajosa ao interesse público.

II – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se que a presente impugnação seja recebida com efeito suspensivo, a fim de que a sessão de recebimento e abertura dos envelopes seja suspensa até que a Autoridade Hierarquicamente Superior se manifeste sobre a presente impugnação.

Requer-se ainda:

- (i) Excluída a exigência de certificação internacional FDA e selo, certificado ou comprovação de conformidade do INMETRO para a Câmara conservadora de imunobiológicos;
- (ii) Retifiquem o prazo de entrega e que seja maior que 45 dias;
- (iii) Que seja feita a necessidade de republicação do edital com a redação revisada, excluindo-se exigências técnicas que não estejam diretamente vinculadas à finalidade do objeto e que, por sua natureza, caracterizam direcionamento a produtos ou marcas específicas, comprometendo a lisura do certame

Termos em que, pede e Espera Deferimento.

Agronômica/SC, 16 de junho de 2026.


Luciana Janaynna S. L. dos Santos
RG 5.379.054
CPF 057.013.369-64
Representante Legal
Elber Indústria de Refrigeração Ltda
CNPJ: 81.618.753/0001-67
31.618.753/0001-67
ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO
LTDA
RUA PROGRESSO, 150
CENTRO - CEP 89188-000
AGRONÔMICA - SC