

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME –
ESTADO DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 114/2025

PROCESSO ADM 1DOC Nº 11.580/2025

CONTRATANTE: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE CADEIRAS DE RODAS ADAPTADAS, CADEIRAS DE BANHO, ÓRTESES, PRÓTESES, LINERS E CORRELATOS, DESTINADOS AOS PACIENTES CARENTES ATENDIDOS PELO NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DA SAÚDE.

INÍCIO DO RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS: 22/12/2025 – 08:00

TÉRMINO DO RECEBIMENTO DE PROPOSTAS: 30/01/2026 – 08:00

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA – ABOTEC, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 59.936.492/0001-74, com sede na Rua Carlos Escobar, nº45, Santana São Paulo/SP, CEP 02013-050, neste ato, representada por seus assessores jurídicos e advogados, Jose Horácio Halfeld Rezende Ribeiro, brasileiro, casado, inscrito na OAB/SP sob o nº 131.193 e inscrito no CPF/MF sob nº 093.026.328-65 e Pedro Paulo Halfeld Nunes Ribeiro, brasileiro, solteiro, inscrito na OAB/SP sob o nº 507.617 e inscrito no CPF/MF sob nº 526.894.898-99 que também assinam por si, estando em termos, vem, mui respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, IMPUGNAR o Edital do Pregão Eletrônico nº 114/2025, com fundamento nos dispositivos abaixo elencados, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

DOS VÍCIOS FORMAIS E MATERIAIS DO EDITAL:

A análise do presente edital permitiu identificar aspectos que, em nossa compreensão, demandam revisão para que haja pleno alinhamento com o ordenamento jurídico brasileiro e com a regulação sanitária aplicável ao setor de ortopedia técnica. Entendemos que a correção desses pontos é fundamental para salvaguardar a segurança dos pacientes usuários do SUS, bem como para assegurar a isonomia, a competitividade e a consecução da finalidade pública da contratação.

1. DA AUSÊNCIA OU INSUFICIÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE CAPACIDADE TÉCNICA ESPECÍFICA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (VIOLAÇÃO À RDC-ANVISA Nº 192/2002 E 937/2024 E LEI Nº 14.133/2021)

O edital em questão, nos itens que tratam da qualificação técnica, especificamente no *Anexo III – Documentos Necessários para Habilitação*, seção "Qualificação Técnica" (p. 43), e no *Anexo I – Termo de Referência*, seção "CONDIÇÕES DO PREGÃO", item "a" (p. 30), estabelece os seguintes requisitos para a comprovação de capacidade técnica:

Anexo I – Termo de Referência, seção "CONDIÇÕES DO PREGÃO", item "a" (p. 30):

"a) Apresentar comprovação de capacidade técnica operacional para o fornecimento do Lote 01 desta licitação, com as mesmas características exigidas, mediante atestados de capacidade técnica emitidos em nome da razão social da proponente, por pessoa jurídica de direito público ou privado, devidamente datados, assinados e identificados pelo responsável legalmente constituído (Vide anexo III)."

Anexo III – Documentos Necessários para Habilitação, seção "Qualificação Técnica", subitem

"PARA O LOTE 01 (SOMENTE)" (p. 43):

"λ Apresentar comprovação de capacidade técnica operacional para o fornecimento do Lote 01 desta licitação, com as mesmas características exigidas, mediante atestados de capacidade técnica emitidos em nome da razão social da proponente, por pessoa jurídica de direito público ou privado, devidamente datados, assinados e identificados pelo responsável legalmente constituído. λ Para atendimento a este item, deverá a licitante vencedora comprovar a comercialização/fornecimento de, no mínimo, as seguintes quantidades: ADEQUAÇÃO POSTURAL PARA CADEIRA DE RODAS NÍVEL 1, 2 e/ou 3 - 20 UNIDADES ASSENTO ANTIESCARA - 10 UNIDADES ASSENTO DE CADEIRA DE RODAS SISTEMA DE ASSENTO OU ENCOSTO DIGITALIZADO - 5 UNIDADES"

Apesar de prever a exigência de "comprovação de capacidade técnica operacional" mediante atestados, o edital falha gravemente ao não estabelecer critérios objetivos e específicos para a qualificação técnica das empresas licitantes e, fundamentalmente, **à presença de um profissional legalmente habilitado como responsável técnico**, conforme exigido pela legislação sanitária específica para a confecção de órteses e próteses sob medida.

É incontroverso que a grande maioria dos produtos licitados, como órteses, próteses, adaptações posturais e assentos digitalizados, são dispositivos médicos personalizados, cuja confecção e adaptação exigem conhecimento técnico especializado e infraestrutura compatível. A norma que regulamenta a atividade das empresas que atuam nesse segmento é a RDC-ANVISA nº 192/2002, atualizada e complementada pela RDC-ANVISA nº 937/2024.

O Art. 4º da RDC-ANVISA nº 192/2002 estabelece claramente a necessidade de um responsável técnico:

"Art. 4º As empresas de ortopedia técnica e as de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos terão como responsável técnico profissional legalmente habilitado, que

poderá ser o seu titular, sócio ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade."

Apesar de o Art. 4º da RDC-ANVISA nº 192/2002 permanecer em vigor, estabelecendo a obrigatoriedade de um responsável técnico profissional legalmente habilitado, o edital falha em detalhar critérios para essa habilitação ou a exigência de um atestado que comprove a qualificação necessária para a segurança sanitária dos produtos sob medida, o que configura uma grave omissão.

Para a comprovação do atendimento a esses requisitos de habilitação técnica, o setor de ortopedia técnica utiliza o Atestado de Capacidade Técnica (ACT), emitido pela ABOTEC. A ABOTEC, em alinhamento com a legislação sanitária e para zelar pela qualidade dos serviços, estabelece rigorosos padrões para a emissão desse ACT, que serve como prova da qualificação técnica exigida pela ANVISA e pela dinâmica do mercado. A obtenção desse ACT demanda uma série de documentos e comprovações, tais como:

Documentação: Requerimento, foto, curriculum vitae, cópias autenticadas de RG, CPF, CTPS com registro, comprovantes de participação em 05 (cinco) cursos de atualização ou aperfeiçoamento na área de ortopedia técnica (com carga horária mínima de 16 horas e validade de 5 anos, conforme padrões da ABOTEC para certificação), relações de empregados do FGTS, livro de registro, Contrato Social e Cartão CNPJ.

Vínculo do Responsável Técnico: A comprovação de vínculo entre o responsável técnico e a empresa de ortopedia técnica, com exclusividade, é fundamental para garantir a conformidade com o Art. 4º da RDC 192/2002, reforçando a segurança e a responsabilidade técnica.

Prova de Proficiência: Para novos profissionais, a exigência de uma prova de proficiência (teórica e prática) garante que apenas profissionais que dominem os aspectos teórico e prático da ortopedia técnica recebam o atestado, assegurando a qualidade e segurança dos serviços prestados.

A ausência de exigência de um profissional Ortoprotésista Técnico legalmente habilitado, com registro profissional ativo (ou Fisioterapeuta/Terapeuta Ocupacional com capacitação específica para a confecção de próteses, órteses, palmilhas e coletes sob medida), e do próprio Atestado de Capacidade Técnica (ACT) da empresa, que comprove o atendimento aos requisitos do Art. 4º da RDC-ANVISA nº 192/2002 e 937/2024, bem como aos padrões técnicos de qualificação esperados para a atividade, configura uma grave omissão.

Tal omissão fragiliza o processo licitatório, abrindo margem à participação de fornecedores inexperientes ou inabilitados tecnicamente, o que pode resultar na entrega de produtos ineficazes, inadequados ou inseguros à população atendida pelo SUS. Trata-se de afronta direta ao princípio da eficiência, à segurança sanitária e à seleção da proposta mais vantajosa, previstos nos Art. 5º e 11 da Lei nº 14.133/2021.

"Poderá ser exigida, conforme o valor e a complexidade do objeto da contratação, a comprovação de aptidão técnica por meio de atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado."

No caso presente, a complexidade do objeto (dispositivos médicos personalizados) e o potencial impacto à saúde dos destinatários finais não apenas permitem, mas tornam obrigatória a exigência de comprovação de capacidade técnica mínima, em especial quando se trata de contratação por registro de preços com consumo expressivo e prolongado.

PEDIDO:

Isto posto, requer se digne Vossa Senhoria acatar a presente impugnação para determinar a retificação do edital a fim de que:

I. Seja incluído como exigência na habilitação técnica, para fornecimento de órteses e próteses, a comprovação de que a sociedade empresária participante mantém em seu quadro funcional, por vínculo celetista ou contrato de prestação de serviços em plena vigência, ao menos um profissional Ortoprotésista Técnico legalmente habilitado, com registro profissional ativo (ou Fisioterapeuta/Terapeuta Ocupacional com capacitação específica para a confecção de próteses, órteses, palmilhas e coletes sob medida), em conformidade com o Art. 4º da RDC-ANVISA nº 192/2002 e 937/2024, e com os padrões de qualificação técnica exigidos para a atividade. Adicionalmente, seja exigido o Atestado de Capacidade Técnica (ACT) da sociedade empresária, emitido por entidade competente, que comprove fornecimento anterior de produtos compatíveis com o objeto licitado, em quantidade mínima de 50% do total previsto no edital, no prazo máximo de 60 (sessenta) meses anteriores à data da licitação.

II. Que seja suspenso o andamento do certame até a devida retificação do edital, sob pena de violação aos princípios da legalidade, eficiência, interesse público e segurança sanitária.

III. Por final, cumpre informar que o resultado do julgamento da presente impugnação deverá ser encaminhado para a Associação Brasileira de Ortopedia Técnica (ABOTEC), no endereço eletrônico juridico@abotec.org.br e pedro@rama.adv.br.

ITA SPERATUR

São Paulo, 21 de janeiro de 2026.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA