

**AOS CUIDADOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
MUNICÍPIO DE LEME
ESTADO DE SÃO PAULO**

REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 011/2026 - PROCESSO ADM Nº 2.449/2026

A empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, Estrada João Hermes, nº 915, B. Gloria. Santa Rosa-RS. CEP: 98785-810 inscrição no CNPJ sob nº 04.470.103/0001-76, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, fabricante das câmaras para conservação de refrigeração objetos do presente edital, por intermédio de sua representante legal Lídia Linck, vem, respeitosamente, **IMPUGNAR O EDITAL**, pelas razões de fato e de direito que seguem.

A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestar os serviços de manutenção corretiva, preventiva e preditiva, calibração e fornecimento de peças, componentes, materiais e acessórios destinados, entre outros, à conservação de vacinas pertencentes ao Fundo Municipal de Saúde, conforme descritivo do edital.

Inobstante os termos do edital, tem-se que ele desconsidera as obrigações que a Administração Pública municipal possui acerca da devida prestação de assistência técnica especializada prevista na legislação sanitária, bem como a obrigação de manter as configurações originais do produto. Além disso, a unificação de serviços de diferente natureza em torno de um único lote inviabiliza a ampla participação de diferentes competidores, conforme se passa a expor.

I – Sobre os princípios norteadores da licitação pública:

I.a) Sobre a competitividade e legalidade:

Convém, inicialmente, destacar que é pressuposto inquestionável do Estado Democrático de Direito o fato da Administração Pública subordinar-se ao ordenamento jurídico vigente e, como notório, tal pressuposto se traduz na observância dos seguintes princípios:

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 da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



No âmbito específico das licitações e contratos administrativos, a Lei nº 14.133/21 consagrou expressamente em seu artigo 5º os seguintes princípios:

Art. 5º. Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Do exposto acima, depreende-se que a atividade administrativa deve ser exercida em absoluta conformidade com a lei e os princípios inerentes. Das premissas licitatórias extrai-se a seguinte fórmula, que deve sempre ser almejada pela Administração Pública: busca da proposta mais vantajosa para a Administração por meio de procedimento formal em que fiquem asseguradas a isonomia e a competitividade.

Decorre daí, por óbvio, que a licitação é um procedimento informado, também, e principalmente, pela ideia de competição. Esse é o mote da atividade administrativa licitatória, que deve sempre estimular o incremento da disputa. Assim, se ao administrador socorrerem duas condutas, deverá sempre optar por aquela que favoreça a ampliação do universo de competidores, sob pena de ferir o interesse público, os princípios supramencionados e a legislação, viciando o ato que não respeitar essa lógica.

Com a presente impugnação ao edital demonstrar-se-á que as condições do instrumento convocatório estão limitando a competitividade, reduzindo drasticamente a possibilidade de obter a melhor proposta, haja vista redução injustificada do universo de competidores, comprovando o direcionamento do certame.

As exigências que adiante serão detidamente explicitadas não são apenas ilegais, mas, também, desnecessárias e restritivas à competição, o que é rechaçado pela jurisprudência.

As regras do edital de licitação devem ser interpretadas de modo que, sem causar qualquer prejuízo à administração e aos interessados no certame, possibilitem a participação do maior número possível de concorrentes a fim de que seja possibilitado se encontrar entre as propostas a mais vantajosa.

Da lição do mestre Marçal Justen Filho temos:

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



É certo que não pode a administração, em nenhuma hipótese, fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame, mas sim garantir ampla participação da disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham qualificação técnica e econômica para garantir o cumprimento das obrigações. (Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª ed., Ed. Dialética, São Paulo, 2000, p.335). Recurso especial não conhecido.

O próprio legislador estabeleceu que o caráter competitivo constitui um princípio essencial da licitação, sem o qual a seleção da proposta mais vantajosa estará derradeiramente prejudicada. A competitividade, desde modo, é essencial à lógica interna do procedimento licitatório, sendo que onde não há competição, não há licitação.

Cabe ali um dos princípios fundamentais da licitação, que é o da oposição ou da competitividade, tão essencial na matéria que, se num procedimento licitatório, por obra de conluio, faltam a competição (ou oposição) entre os concorrentes, falecerá a própria licitação, inexistindo seu instituto.

Acrescentando-se, cite-se como inarredável a observância ao princípio da impessoalidade, com relação ao qual Celso Antônio Bandeira de Mello esclarece o sentido:

Nele se traduz a ideia de que a Administração tem que tratar a todos os administrados sem discriminações, benéficas ou detrimtos. Nem favoritismo nem perseguições são toleráveis. Simpatias ou animosidades pessoais, políticas ou ideológicas não podem interferir na atuação administrativa e muito menos interesses sectários, de facções ou grupos de qualquer espécie.

Toda a agressão ao princípio de impessoalidade, ainda que indiretamente, implicará desrespeito às regras de isonomia, já que ao deferir privilégios, mesmo que indiretos, a Administração deixará de tratar a todos segundo os mesmos padrões, nos termos impostos pela Constituição da República.

De fato, a igualdade de oportunidades nas licitações, foi consagrada na própria Constituição e configura conquista democrática essencial ao exercício pleno das garantias constitucionais, como bem destaca José dos Santos Carvalho Filho:

A se permitir a livre escolha de determinados fornecedores pelo administrador, estariam aliados todos os demais, o que seria de se lamentar, tendo em vista que, em numerosas ocasiões, poderiam eles apresentar à Administração melhores condições de contratação.

Na hipótese vertente, a exigência de certificação ISO afastará a participação de grande parte dos interessados, sem nenhuma eficiência compensatória relevante aos interesses licitados, conforme será adiante pontualmente demonstrado.

I.b) Sobre a isonomia:

A Constituição Federal prevê, no seu art. 37, XXI, a contratação de obras, serviços, compras e alienações mediante a observação do princípio da isonomia, assegurando a todos os concorrentes a igualdade de condições. A obrigatoriedade da aplicação do princípio é reiterada no art. 5º da Lei nº 14.133/21.

O princípio da isonomia pode ser considerado como um instrumento regulador das normas, para que todos os destinatários de determinada lei recebam tratamento pacificado. Disso decorre que todos os dispositivos da lei de licitações ou regulamentação de um específico processo licitatório devem ser interpretados à luz do princípio da isonomia o qual objetiva a vedação de qualquer discriminação arbitrária, que gere desvalia de proposta em proveito ou detrimento de alguém, resultado esse de interferências pessoais injustificadas de algum ocupante de cargo público.

Assim é obrigação da administração pública não somente buscar a proposta mais vantajosa, mas também demonstrar que concedeu a todos os concorrentes aptos a mesma oportunidade. No caso em tela, quando a Administração Pública exige que o equipamento a ser fornecido seja de uma marca específica, ela viola expressamente tal instituto. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (2003, p. 264) definiu licitação como:

(...) procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como procedimento, desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos.

Conforme se depreende do conceito do nobre doutrinador, o procedimento licitatório tem por objetivo dar iguais oportunidades a todos os interessados. Quando a Administração Pública publica um edital restringindo a participação, unificando em um único item serviços de natureza distinta - sem uma razão suficientemente relevante para tanto, ela viola a ideia de licitação pública e de tratamento isonômico, mediante evidente afronta ao Estado de Direito, à Constituição Federal e à legislação ordinária.

II) Da Necessidade de parcelamento do objeto por marca dos equipamentos

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



A manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-assistenciais insere-se no campo da engenharia clínica e constitui atividade técnica de elevada complexidade, exigindo corpo profissional qualificado, formação específica em engenharias correlatas, capacitação continuada e estrita observância às normas técnicas e sanitárias aplicáveis aos dispositivos médicos. Trata-se de serviço especializado que envolve diagnóstico técnico, calibração, testes de segurança elétrica, validação funcional, rastreabilidade metrológica e gestão de risco tecnológico, exigindo conhecimento aprofundado acerca da arquitetura eletromédica de cada equipamento e de suas especificidades construtivas.

Nesse contexto, importa destacar que os equipamentos médico-assistenciais são projetados e fabricados por empresas distintas, cada qual adotando tecnologias próprias, sistemas eletrônicos específicos, protocolos operacionais particulares e componentes estruturais exclusivos. Essas diferenças tecnológicas implicam variações relevantes nos procedimentos de manutenção, nos instrumentos técnicos utilizados, nos parâmetros de calibração e nos métodos de diagnóstico aplicáveis.

Por essa razão, a manutenção de equipamentos médicos não pode ser compreendida como atividade tecnicamente homogênea. Ao contrário, trata-se de atividade que exige conhecimento especializado sobre cada plataforma tecnológica, sendo prática comum no mercado que empresas atuem de forma segmentada, especializando-se na manutenção de equipamentos de determinados fabricantes ou linhas específicas de produtos, justamente em razão da complexidade técnica envolvida e da necessidade de capacitação específica.

A aglutinação, em um único item ou lote, de equipamentos pertencentes a diferentes fabricantes revela-se, portanto, tecnicamente inadequada, pois impõe aos licitantes a obrigação de demonstrar capacidade técnica universal para atuar em tecnologias distintas, ainda que o próprio mercado se organize de forma especializada por marca ou fabricante. Tal modelagem restringe indevidamente o universo de potenciais participantes do certame, impedindo a participação de empresas que detém plena capacidade técnica para manutenção de determinados equipamentos, mas não de todos aqueles agrupados no mesmo lote.

Além disso, a manutenção de equipamentos médico-assistenciais frequentemente exige acesso a softwares proprietários, firmwares de controle, ferramentas de diagnóstico específicas e manuais técnicos restritos, disponibilizados pelos fabricantes apenas a técnicos devidamente capacitados ou autorizados. A ausência deste acesso pode inviabilizar a correta execução de procedimentos de manutenção preventiva, comprometendo a confiabilidade dos testes de desempenho e a adequada validação funcional dos equipamentos.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



Sob o prisma assistencial, tal situação revela-se ainda mais sensível, uma vez que equipamentos médicos integram diretamente a cadeia de prestação de serviços de saúde. Intervenções realizadas sem o domínio técnico necessário podem comprometer parâmetros críticos de funcionamento, afetando a precisão dos equipamentos e, conseqüentemente, a segurança do paciente e a confiabilidade dos procedimentos clínicos realizados.

Outro aspecto relevante refere-se à própria regularidade sanitária dos equipamentos. Os dispositivos médicos comercializados no país possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obtido a partir de rigorosa avaliação técnica que considera as características de projeto, funcionamento e composição dos equipamentos. Nos termos da regulamentação sanitária vigente — como a estabelecida na RDC nº 665/2022 — cabe ao fabricante garantir que o produto mantenha suas características técnicas e condições de segurança ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Art. 18. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para:

I - identificar os perigos associados;

II - estimar e avaliar os riscos envolvidos;

III - controlar os riscos associados; e

IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. (grifos nossos)

Nesse contexto, intervenções técnicas realizadas sem a observância das especificações originais do fabricante ou por profissionais sem a capacitação adequada podem alterar parâmetros de funcionamento do equipamento, descaracterizando as condições que fundamentaram seu registro sanitário. Em situações dessa natureza, pode haver abertura de apontamentos de tecnovigilância, procedimento regulatório destinado à investigação de falhas ou alterações que possam comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo médico. Neste sentido, diz a RDC 197/2017 que:

Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assim, a intervenção por técnico sem a devida qualificação específica para determinado equipamento pode resultar não apenas em falhas operacionais, mas

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



também na perda da conformidade regulatória do equipamento perante a ANVISA, com potenciais consequências sanitárias e administrativas para a instituição de saúde responsável por sua utilização.

Ademais, do ponto de vista contratual e técnico, a execução de manutenção por empresa ou profissional não especializado pode implicar perda de garantia do fabricante, circunstância frequentemente prevista nas condições técnicas de equipamentos médicos. Fabricantes costumam condicionar a manutenção da garantia à realização de intervenções por técnicos capacitados ou autorizados, de modo que intervenções inadequadas podem resultar na perda desse suporte técnico, aumentando os riscos operacionais e os custos futuros para a Administração Pública.

Sob o prisma concorrencial, a manutenção do modelo previsto no edital tende a favorecer a participação de prestadores de serviço generalistas, que se propõem a atuar indistintamente sobre diferentes tecnologias e fabricantes, ainda que não detenham capacitação específica aprofundada para cada plataforma tecnológica envolvida. Em contrapartida, empresas ou profissionais altamente especializados na manutenção de determinadas marcas — que possuem treinamento técnico específico, domínio das ferramentas de diagnóstico e conhecimento aprofundado do funcionamento dos equipamentos — acabam sendo desestimulados ou mesmo impedidos de participar do certame caso não possuam estrutura para atender todas as tecnologias agrupadas no lote.

Em outras palavras, a manutenção do objeto licitatório estruturado em lote único cria barreira competitiva artificial que, paradoxalmente, favorece técnicos generalistas em detrimento de técnicos efetivamente especializados, comprometendo a participação de empresas que possuem maior domínio técnico sobre determinados equipamentos e que poderiam oferecer serviços de maior qualidade e confiabilidade.

Tal modelagem também compromete a adequada formação de preços, uma vez que impede a correta segregação dos custos associados a cada tecnologia e dificulta a avaliação objetiva da vantajosidade econômica das propostas apresentadas. Empresas especializadas tendem a precificar de forma mais eficiente os serviços relativos aos equipamentos cuja tecnologia dominam, vantagem que se perde quando se exige atuação simultânea em múltiplas plataformas tecnológicas.

A segmentação do objeto conforme a marca dos equipamentos, por sua vez, alinha-se às boas práticas de engenharia clínica e de gestão de tecnologias em saúde, permitindo a adequada alocação de recursos técnicos, a definição coerente de indicadores de desempenho e a mitigação de riscos assistenciais decorrentes de intervenções inadequadas.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

V - atendimento aos princípios:

(...)

b) **do parcelamento**, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso; (*grifos nossos*)

Sob o ponto de vista jurídico-administrativo, tal providência encontra respaldo no princípio do parcelamento do objeto previsto na Lei nº 14.133/2021, cujo artigo 40 determina que o planejamento das contratações públicas deverá observar, sempre que tecnicamente viável e economicamente vantajoso, a divisão do objeto licitatório de forma a ampliar a competitividade e assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União também se orienta nesse sentido. A Súmula nº 247 daquela Corte de Contas estabelece que, nas licitações cujo objeto seja divisível, deve-se admitir a adjudicação por item sempre que não houver prejuízo ao conjunto da contratação, com o objetivo de ampliar a participação de licitantes aptos a executar partes autônomas do objeto.

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 a essa divisibilidade.** (*grifos nossos*)

Diversos precedentes do TCU, a exemplo dos Acórdãos nº 539/2013 e nº 3009/2015, igualmente ressaltam que o agrupamento de itens em lote único deve ser devidamente justificado mediante fundamentação técnica específica, demonstrando a existência de ganhos operacionais ou econômicos que superem eventuais restrições à competitividade — circunstância que não se verifica no presente caso.

Diante desse cenário, considerando que os equipamentos contemplados no edital pertencem a fabricantes distintos e apresentam especificidades tecnológicas próprias, revela-se tecnicamente recomendável e juridicamente necessária a divisão do objeto

licitado em itens autônomos estruturados conforme a marca dos equipamentos que serão objeto de manutenção.

Tal providência permitirá a participação de empresas efetivamente especializadas em cada tecnologia, ampliará a competitividade do certame, assegurará maior transparência na formação de preços e contribuirá para a execução contratual mais segura e eficiente, em consonância com as boas práticas da engenharia clínica, com a regulamentação sanitária aplicável e com os princípios que regem as contratações públicas.

Diante disso, impõe-se a adequação do instrumento convocatório mediante o parcelamento do objeto licitatório, com a divisão dos serviços de manutenção e fornecimento de peças em itens distintos organizados conforme a marca dos equipamentos, medida que se revela plenamente compatível com a legislação licitatória, com a jurisprudência dos órgãos de controle e com as exigências técnicas e sanitárias inerentes à gestão segura de tecnologias em saúde.

III - Do pedido

Diante do exposto, requer:

- a) O conhecimento e o integral provimento da presente impugnação, por ser tempestiva e devidamente fundamentada;
- b) A retificação do Edital, com o desmembramento do lote 01, a fim de que sejam constituídos, no mínimo, lotes autônomos e independentes para o serviço de manutenção preventiva, considerando a marca do equipamento;
- c) Caso não seja acolhida a presente impugnação, seja apresentada decisão formalmente motivada, com a indicação expressa das razões técnicas e jurídicas que justifiquem a manutenção da modelagem atualmente prevista no Edital.

Por fim, requer-se que todas as comunicações e decisões referentes à presente impugnação sejam formalmente disponibilizadas nos meios oficiais do certame, assegurando-se transparência e controle dos atos administrativos.

Santa Rosa-RS, 13 de março de 2026.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
LÍDIA LINCK – SÓCIA / DIRETORA
CPF: 008.672.970-50

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001 • CNPJ 04.470.103/0001-76
Matriz: Estrada Municipal João Hermes, 915
Bairro Glória - CEP 98785-810
Filial: Rua Pirapó, 613 Bairro Timbaúva CEP 98781-054
Santa Rosa, Rio Grande do Sul
Tel.: (55) 3513 0686
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br

