

**À PREFEITURA DE TANGARÁ/SC  
A/C ILMO SR. PREGOEIRO<sup>1</sup> RESPONSÁVEL PELO PREGÃO ELETRÔNICO  
Nº 4/2024 DA SECRETARIA MUNICIPAL DE TANGARÁ/SC**

**Processo de Licitação nº. 27/2024  
Pregão Eletrônico nº. 4/2024 – Registro de Preços**

**LLR MÉDICOS ASSOCIADOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 30.926.266/0001-20, com sede Rua Rolândia, 295, apto 203 – Higienópolis, RJ – CEP 22.471-220, neste ato representada na forma do contrato social por **FABRICIO DA SILVA ROCHA**, brasileiro, empresário, portador do RG nº 32990 CBMRJ, CPF 099.185.167-63, residente à Avenida Dom Helder Câmara, nº 6001, Bloco 8, apt. 706, Engenho de Dentro, Rio de Janeiro – RJ; CEP: 20.771-035;

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO**

pelos fatos e fundamentos abaixo expostos.

**I – DA TEMPESTIVIDADE**

O art. 164 da Lei nº. 14.133/2024<sup>2</sup> prevê que qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei

---

<sup>1</sup> Art. 8º A licitação será conduzida por agente de contratação, pessoa designada pela autoridade competente, entre servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, para tomar decisões, acompanhar o trâmite da licitação, dar impulso ao procedimento licitatório e executar quaisquer outras atividades necessárias ao bom andamento do certame até a homologação.  
{...}

**§ 5º Em licitação na modalidade pregão, o agente responsável pela condução do certame será designado pregoeiro.**

<sup>2</sup> 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.

ou para solicitar esclarecimentos, **devendo o pedido ser apresentado até 03 dias úteis antes da data de abertura do certame.**

Nesse mesmo sentido é a cláusula do Edital em referência. Vejamos:

*11 – DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL*

*11.1 - 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**, conforme art. 164 da Lei nº 14.133, de 2021.*

Como o Edital do Pregão Eletrônico nº. 04/2024 estabelece que a abertura da sessão ocorrerá no **dia 09.09.2024 (segunda-feira)**, é inequívoca, portanto, a tempestividade da presente impugnação, **protocolada em 03.09.2024 (terça-feira).**

## II – BREVE RESUMO DOS FATOS

O Município de Tangará/SC publicou o Edital para Licitação na modalidade Pregão Eletrônico nº. 04/2024 visando a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE LAUDOS DE RADIOLOGIA COM INTUITO DE SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, com abertura da sessão em 23.08.2024 **(doc. 01)**.

A cláusula 14.1 do Edital previa:

*14 – DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE*

*14.1 - Após a autoridade competente homologar o resultado da licitação, o adjudicatário será convocado para assinar Termo Contratual, Ata de Registro de Preços ou documento equivalente, preferencialmente por meio digital, dentro do prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data em que o mesmo for convocado para fazê-lo junto ao Município de Tangará, sob pena de decair do direito à contratação, podendo, ainda, sujeitar-se às penalidades estabelecidas neste edital,*

---

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

*sem prejuízo das sanções previstas no artigo 90, §5º, da Lei 14.133/2021.*

A empresa HIGIA TECNOLOGIA LTDA-ME impugnou o Edital nº. 04/2024 **(doc. 02)** alegando que o Termo de Referência prevê que a empresa se encarregará de receber os exames por meio eletrônico, emitir os laudos por meio do programa PACS (*Picture Archiving and Communication System* - Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens), que deve, ainda, conter RIS (*Radiology Information System*).

Aduziu que a empresa que possui software destinado ao exercício da radiologia deve ser registrado e possuir Autorização de Funcionamento "AFE", de acordo com a Resolução de Diretoria de Colegiado RDC 16/2014, Seção III, artigo 3º, parágrafo único.

Sustentou que "*em consulta feita junto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Agência de Vigilância Sanitária, foi informado que as empresas que fazem uso de sistemas PACS para armazenamento e distribuição de imagens radiológicas necessitam de AFE por entender que esses sistemas são produtos em saúde*".

Por fim, alegou que a empresa que possui software destinado ao exercício da telerradiologia deve ter o produto registrado na ANVISA, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

A aludida impugnação foi acatada pela Secretaria Municipal de Saúde e, após emissão de parecer da Assessoria Jurídica **(doc. 03)** e o Edital retificado para fazer constar na cláusula 14.1 - **como condição para a assinatura do contrato/ata de registro de preços** - a obrigatoriedade de apresentação da AFE e do Registro na ANVISA do software destinado ao exercício da telerradiologia **(doc. 04)**:

*14 - DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE*

*14.1 - A(s) empresa(s) vencedora(s) deverão apresentar o(s) seguinte(s) documento(s) para fins de assinatura de contrato/ata de registro de preço:*

*a) Autorização de Funcionamento (AFE), conforme Resolução de Diretoria de Colegiado RDC 16/2014, Seção III, Artigo 3º, Parágrafo único.*

*b) Registro na Anvisa do software destinado ao exercício da telerradiologia.*

Ocorre que, como se verá a seguir, **a obrigatoriedade de apresentação da AFE para fins de assinatura do contrato/ata de registro de preços não**

**prospera e importa em verdadeira limitação ao caráter competitivo da licitação**, violando o princípio da competitividade previsto no art. 5º da Lei nº. 14.133/2021<sup>3</sup>.

### III – DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO

#### **a. Do Objeto da Licitação**

A cláusula 1.1 do Termo de Referência – Anexo I do Edital nº. 4/2024, especifica que o objeto geral da licitação é o registro de preço para a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA FORNECIMENTO DE LAUDOS DE RADIOLOGIA** PARA SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TANGARÁ-SC, conforme descritos no Edital e seus anexos.

Já no item 2 do TR, a Administração Pública lista como objetivos específicos da licitação:

- Realizar os laudos dos exames de raio X de forma rápida e eficiente, garantindo a precisão dos resultados;
- Garantir que os laudos sejam emitidos por profissionais qualificados e experientes na área de radiologia;
- Assegurar que os equipamentos utilizados pela empresa estejam atualizados e em conformidade com as normas de segurança e qualidade estabelecidas;
- Possuir um sistema de agendamento eficiente que permita o atendimento rápido e sem longas esperas dos resultados;
- Garantir a confidencialidade e segurança dos dados dos pacientes, seguindo todas as normas de proteção à privacidade;
- Oferecer um serviço de atendimento ao cliente qualificado e ágil, atendendo às necessidades dos pacientes de forma adequada.

---

<sup>3</sup> Dos princípios da licitação

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).

O Anexo I do Estudo Técnico Preliminar **(docs. 05 e 06)** traz a relação dos itens da licitação, como abaixo reproduzidos:

**ANEXO I  
RELAÇÃO DOS ITENS DA LICITAÇÃO**

Nº	Quantidade	Unid.	Especificação	Preço Unitário	Preço Total
1	5.500,000	UND	LAUDO DE RX - LAUDO DE RX	9,5000	52.250,00
(Valores expressos em Reais R\$)				Total Geral:	52.250,00

Verifica-se, portanto, **que o objeto da licitação corresponde à prestação de serviços de emissão de laudos de RX.**

Pois bem.

A **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº. 16/2014 da ANVISA (doc. 07)**, que versa sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas prevê em seu **artigo 3º<sup>4</sup>** que **a AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

***Frisa-se: medicamentos e insumos farmacêuticos; produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.***

---

<sup>4</sup> Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de **medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Ou seja, o art. 3º da RDC em referência não se aplica a todo e qualquer situação, mas apenas às empresas que executam as condutas expressamente definidas pela norma.

***Não é preciso muito esforço intelectual para concluir que o objeto da licitação – FORNECER LAUDOS DE RAIOS X – não compreende a prática de qualquer conduta definida pelo art. 3º da RDC nº. 16/2024 como ensejadora da obrigatoriedade de obtenção da AFE***, uma vez que não envolve ***i)*** armazenamento; ***ii)*** distribuição; ***iii)*** embalagem; ***iv)*** expedição; ***v)*** exportação; ***vi)*** extração; ***vii)*** fabricação; ***ix)*** fracionamento; ***x)*** importação; ***xi)*** produção; ***xii)*** purificação; ***xiii)*** reembalagem; ***xiv)*** síntese; ***xv)*** transformação; e/ou ***xvi)*** transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Vale ressaltar que o artigo 5º, II da RDC nº. 16/2014<sup>5</sup> (com alterações promovidas pela RDC nº. 860 de 2024) dispõe expressamente que ***não é exigida***

---

<sup>5</sup> **Art. 5º Não é exigida AFE** dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

**II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)**

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

VI - transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene entre o comércio varejista e o consumidor final; (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa; (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos. (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto. (Incluído pela Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

**a AFE dos estabelecimentos, empresas ou atividades, matriz ou filial, que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE.**

Desse modo, **não há que se falar em exigência de AFE das empresas participantes do Pregão Eletrônico em referência, na medida em que o inciso II do art. 5º, inciso II da RDC nº. 16/2014, expressamente afirma que não se exige AFE das empresas que não se enquadram no art. 3º do mesmo diploma**, tal como é o caso das participantes do presente Pregão Eletrônico nº. 04/2024.

Evidente, portanto, que ao acolher a impugnação da HIGIA e retificar o edital para fazer constar na cláusula 14.1 – **como condição para a assinatura do contrato/ata de registro de preços** - a obrigatoriedade de apresentação da AFE e do Registro na ANVISA do software destinado ao exercício da telerradiologia, houve violação ao princípio da competitividade, o que não se pode admitir.

#### **b. Do Programa PACS**

E não é só. Vale destacar, ainda, que na cláusula terceira do Termo de Referência, ao tratar da justificativa da contratação, a SMS de Tangará/SC informa que a empresa licitada "se encarregará de receber os exames por meio eletrônico; emitir os laudos por meio do programa PACS (Picture Archiving and Communication System - Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens), juntamente deve conter RIS (Radiology Information System)".

O sistema/programa PACS é uma solução de armazenamento, visualização e comunicação de imagens médicas, que permite o gerenciamento eficiente de exames radiológicos, armazena imagens médicas digitalizadas e fornece ferramentas para interpretação e visualização dos exames e laudos.

Nos termos da Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA **(doc. 08)**, um software, de acordo com a sua natureza, pode ser classificado como: **a)** Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo; **b)** Software parte (ou acessório) de um produto para a saúde (medical device); **c)** Software não produto para a saúde (não se enquadra na definição acima).

Ainda de acordo com a aludida Nota Técnica, **o sistema PACS se classifica como software parte de um produto para a saúde**, pois necessitam de um "hardware" a eles conectado para funcionar, sendo assim parte (ou acessório) integrante do mesmo.

Verifica-se, portanto, que ***o sistema PACS não é classificado como produto para a saúde, mas sim como parte de um produto para a saúde.***

Dessa forma, não prospera a alegação da empresa HIGIA TECNOLOGIA LTDA-ME no sentido de que "as empresas que fazem uso de sistemas PACS para armazenamento e distribuição de imagens radiológicas necessitam de AFE por entender que esses sistemas são produtos em saúde".

E não é só. Vale ressaltar, ainda, que, embora a HIGIA alegue que tenha obtido essa informação em consulta à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da ANVISA (GGTPS - ANVISA), em nenhum momento a suposta consulta foi juntada à impugnação protocolada pela empresa HIGIA.

Ademais, o documento da ANVISA denominado "perguntas e respostas" sobre a RDC nº. 657/2022, que versa sobre a regularização de Software como Dispositivo Médico – Software as a Medical Device – SaMD (**doc. 09**), consta na resposta de número 97 que **"a exigência de AFE é para toda empresa que produza dispositivos médicos inclusive SaMD"**<sup>6</sup>.

Ou seja, ***a exigência de obtenção de AFE é para a empresa que produz o software, visto que a conduta "produção" se encontra descrita no art. 3º da RDC nº. 16/2014 da ANVISA.***

No mesmo documento, em diversos outros questionamentos, fica claro que a obrigação de obtenção da AFE é de quem produz, distribui, detém o registro, fabrica ou importa o sistema. Evidente, portanto, que somente pode ser exigida a AFE daqueles que praticam as condutas, ou uma das condutas, descritas no art. 3º da RDC nº. 16/2014.

---

<sup>6</sup> 97. Os Softwares como dispositivos médicos, SaMD, são dispositivos médicos e como tais são aplicáveis a RDC 657/2022. No artigo 10, "... SaMD classe de risco II, deve ser apresentado formulário de petição para notificação de software, disponível no portal da Anvisa.". Atualmente o peticionamento eletrônico da Anvisa, o código do Assunto "80272 - Equipamento - Notificação de Software Médico Classe de Risco I ou II", - exige a apresentação da AFE. Após a vigência da RDC 657/2022, será exigido a AFE para notificação de software? Entendemos que a AFE seria pertinente apenas para fabricantes de produtos e equipamentos de saúde e não para fabricantes de software cuja fabricação se restringe a um computador e, portanto, não seria cabível. Até porque a atual RDC 657/2022 que dispõe sobre a regularização de software médico não faz menção a exigência de AFE e sim exige um vasto dossiê técnico específico e adequado ao caso?

Softwares como dispositivos médicos, SaMD são dispositivos médicos e como tal já eram passíveis de regularização desde a lei 6360/1976 e são enquadrados segundo a RDC 185/2001. A RDC 657/2022 veio esclarecer pontos específicos e abordar características próprias de SaMD. **A exigência de AFE é para toda empresa que produza dispositivos médicos inclusive SaMD.** Essa exigência já havia antes da RDC 657/2022 e continua após a entrada em vigor desta. O relatório de inspeção e o processo para obtenção de AFE identificam o fabricante e os responsáveis e verificam a forma de produção do dispositivo médico e as práticas de fabricação e controle da empresa sobre seus produtos e seu procedimento de obtenção é aplicável a fabricante de softwares também.



Como fartamente esclarecido, **a necessidade de que o sistema PACS possua registro na ANVISA em nada influencia na necessidade de que a empresa possua AFE, visto que somente precisam obter AFE as empresas que se enquadrem no art. 3º da RDC nº. 16/2014.**

**c. Da Restrição ao Caráter Competitivo da Licitação**

É sabido que o Edital de Licitação não pode exigir da empresa documento que a lei não a exige de possuir.

A exigência de apresentação de AFE para empresa que a Lei não exige, afronta o princípio da legalidade previsto, entre outros, nos artigos 5º, II e art. 37, *caput* da CRFB/88. *In verbis*:

*Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:*

***II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;***

*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: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

A própria Lei nº. 14.133/2021 prevê em seu art. 5º<sup>7</sup> que, na aplicação da lei em referência, será observado o princípio da legalidade, entre outros.

E mais: a manutenção da exigência de apresentação da AFE quando da assinatura do contrato/ata viola, ainda, o princípio da competitividade previsto no art. 5º da Lei nº. 14.133/2021 e no inciso XXI do art. 37 da CRFB/88:

---

<sup>7</sup> 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).



**LLR Serviços Médicos**

*Art. 37, 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.***

O art. 9º da Lei nº. 14.133/2021 veda ao agente público a admissão, previsão, inclusão ou mesmo a tolerância de atos que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, bem como que sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato. Vejamos:

*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;*
- b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;*
- c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;*

Ressalta-se, ainda, que **a manutenção da exigência infundada e sem qualquer pertinência com o objeto da licitação fere, também, o princípio da isonomia e da impessoalidade e pode, inclusive, configurar o direcionamento do Edital da Licitação.**

Segundo o **Tribunal de Contas da União**, o direcionamento da licitação pode ser verificado quando são exigidos documentos específicos e desnecessários que, pela sua individualidade, foram definidos para serem atendidos por determinada empresa (Acórdão nº. 2677/2009 – Plenário TCU)<sup>8</sup> ou, ainda,

<sup>8</sup> ACÓRDÃO 2677/2009 – PLENÁRIO

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. CONSTRUÇÃO DO CONJUNTO HABITACIONAL DA VILA DO MUCAJÁ, EM MACAPÁ/AP. LICITAÇÃO DO PROJETO BÁSICO. DIRECIONAMENTO. MULTA. INABILITAÇÃO. INIDONEIDADE. CONTRATO PARA EXECUÇÃO DAS OBRAS. SOBREPREGO. DETERMINAÇÃO COM VISTA À REPACTUAÇÃO. CIÊNCIA. **1. Comprova-se que a licitação foi fraudada por direcionamento quando são exigidos, para participação no certame, requisitos específicos e desnecessários, que, pela sua individualidade, foram definidos para serem atendidos apenas por uma empresa determinada** e informados por ela para a preparação do edital. **2. Verificado sobrepreço em contrato de obra, cabe ao**

quando são inseridos no instrumento convocatório características atípicas dos bens e serviços a serem adquiridos/contratados (Acórdão nº. 2829/2015 – Plenário TCU)<sup>9</sup>.

Assim, como já comprovado, a exigência da AFE para empresa que não executa as condutas previstas no art. 3º da RDC nº. 16/2014 da ANVISA, não sendo, ainda, as condutas ali descritas o objeto ou mesmo parte do objeto da licitação, representa grave violação aos princípios da legalidade, da competitividade da licitação e da impessoalidade, de maneira que a Administração Pública deve agir para a exclusão da exigência contida no item “a” da cláusula 14.1 do Edital.

#### **IV – DA CONCLUSÃO E DOS PEDIDOS**

Diante de todo o exposto, **REQUER** o recebimento da presente impugnação, bem como o deferimento do pedido para que seja excluída do Edital o item “a” da cláusula 14.1, ou seja, para seja excluída a obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) para a assinatura do contrato/ata.

Como consequência lógica do pedido, deve ser republicado o Edital, sem os vícios ora impugnados, bem como designada nova data para a Sessão Pública.

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

---

**LLR MÉDICOS ASSOCIADOS LTDA**  
FABRICIO DA SILVA ROCHA

---

TCU, como primeira medida e havendo tempo, determinar que seja tentada a adequação dos preços contratados, buscando ao máximo preservar as condições do acordo.

<sup>9</sup> ACÓRDÃO 2829/2015 – PLENÁRIO

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. PREGÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS. EQUIPAMENTOS DE REDES. UPOSTO DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO. AUDIÊNCIA DOS GESTORES. CONSIDERAÇÕES ACERCA DA DESCRIÇÃO DO OBJETO DA LICITAÇÃO E DAS HIPÓTESES DE DIRECIONAMENTO. EXISTÊNCIA DE OUTRAS MARCAS E MODELOS QUE PODERIAM ATENDER AO OBJETO. NÃO COMPROVAÇÃO DE DIRECIONAMENTO. OUTRAS FALHAS QUE DEVEM SER PREVENIDAS. CIÊNCIA AO ÓRGÃO. PROCEDÊNCIA PARCIAL.

**1. O direcionamento da licitação mediante a descrição do objeto caracteriza-se pela inserção, no instrumento convocatório, de características atípicas dos bens ou serviços a serem adquiridos.**

**LLR MÉDICOS ASSOCIADOS LTDA**

**CNPJ: 30.926.266/0001-20**

Rua Rolândia, nº. 295 – Apt. 203

Rio de Janeiro – RJ – CEP. 21.061-065