



AO(À) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE LOBATO – ESTADO DO PARANÁ

**PREGÃO ELETRÔNICO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 76/2026**

Nº 23/2026

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de instrumentos, utensílios e materiais de uso médico-hospitalar, para atender às necessidades da Secretaria de Saúde do Município de Lobato – Paraná.

IMPUGNANTE: UBIMED DISTRIBUIDORA MÉDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 18.161.599/0001-00

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A empresa **UBIMED DISTRIBUIDORA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ nº 18.161.599/0001-00, por seu representante legal, vem, respeitosamente, perante essa Administração, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23/2026**, em razão de inconsistências e exigências que comprometem a clareza, a objetividade e a adequada participação dos licitantes no certame, pelos fundamentos a seguir expostos.

1. DA INCONSISTÊNCIA ENTRE AS DISPOSIÇÕES DO EDITAL E DO TERMO DE REFERÊNCIA

O edital apresenta, em seu **item 9 – Formas e Critérios de Seleção do Fornecedor**, as disposições relativas à documentação necessária à habilitação, estabelecendo a sistemática de apresentação e análise dos documentos de habilitação, inclusive quanto ao momento em que tais documentos serão exigidos.

Entretanto, no **item 5 – Requisitos da Contratação**, do Termo de Referência, consta exigência relacionada à comprovação do registro dos produtos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos seguintes termos:

“5.1.1. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da

Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.”

Verifica-se, portanto, uma **inconsistência na estrutura documental do certame**, uma vez que o edital disciplina a documentação de habilitação em momento próprio, enquanto o Termo de Referência, inserido como parte integrante do instrumento convocatório, determina que a comprovação do registro ou da isenção seja apresentada **“na proposta a ser enviada pelo licitante”**.

Figura 1 – Trecho do Termo de Referência – item 5.1.1 – exigência de comprovação do registro/isenção na proposta

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Poderão participar da licitação as empresas do ramo de atividade compatível e pertinente ao presente objeto.

5.2. A Contratada deverá estar regularizada quanto a emissão de nota fiscal de acordo com a legislação vigente.

5.3. O fornecedor deve ter capacidade logística para fornecer o objeto, de acordo com o cronograma estabelecido, e em quantidade e qualidade adequada ao solicitado.

5.4. A Contratada deverá apresentar **Autorização de funcionamento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, para comercialização de Produtos para saúde, em plena validade com situação ativa (via internet), conforme exigido em Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782/99 (art. 7º, inciso VI) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.

5.5. Todas as medidas sustentáveis devem estar alinhadas com os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS) estipulados pela Organização das Nações Unidas (ONU) e com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) estabelecida pela Lei nº 12.305/2010. Devem também quando for o caso e necessidade utilizar materiais recicláveis, biodegradáveis ou de menor impacto ambiental.

5.6. Com base na descrição dos produtos e no atendimento adequado às necessidades desta entidade, ficam fixados como requisitos de contratação, consubstanciados em requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária, nos termos do art. 62 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, os seguintes:

5.6.1. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

5.7. No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

5.7.1. Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

5.7.2. Autorização Especial de Funcionamento (AE): deve ser solicitada para as mesmas atividades, mas para as empresas que trabalharão com medicamentos ou insumos sujeitos a controle especial (Portaria 344/1998);

5.7.3. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

5.7.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

5.7.5. Registro do responsável técnico no determinado conselho de classe, vigente.

5.8. Os produtos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras e adequadas à sua natureza, sem sinais de violação, umidade, deterioração, contaminação ou qualquer outra condição que possa comprometer sua qualidade, segurança ou utilização.

Fonte: Edital do Pregão Eletrônico nº 23/2026 – Processo Administrativo nº 76/2026.

Figura 2 – Item 9 – Formas e Critérios de Seleção do Fornecedor – disposições relativas à habilitação

9.15.1. DA HABILITAÇÃO

9.15.1.1. PARA FINS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA, SE FAZ NECESSÁRIO:

a. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), emitido no ano em curso.

b. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldomicroempreendedor.gov.br; Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedade comercial, no caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição dos seus administradores, ou Registro Comercial no caso de empresa individual; Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedade civil, acompanhada de prova de diretoria em exercício; No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores; No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971; No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009 (arts. 17 a 19 e 165); Todos os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

9.15.1.2. PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

a. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU), por ela administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria Geral da Fazenda Nacional.

b. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, mediante apresentação de Certidão Negativa de Tributos Estaduais, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei;

c. Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Municipais, expedida pela Secretaria Municipal da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei;

d. Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviços (FGTS) – Certidão de Regularidade Fiscal (CRF).

e. Prova de Regularidade com a Corregedoria-Geral da Justiça e Trabalho (CNDT).

9.15.1.3. PARA FINS DE COMPROVAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

9.15.1.3.1. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo cartório distribuidor da comarca da sede da pessoa jurídica ou de execução de pessoa física, expedida até 180 (cento e oitenta) dias da abertura da sessão pública virtual.

9.15.1.3.2. Balanco patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais (2024 e 2025).

9.15.1.3.2.1. O balanço patrimonial deverá estar assinado por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade e as demonstrações contábeis pelo proprietário da empresa.

9.15.1.3.2.1.1. Serão considerados aceitos como na forma da lei o Balanço Patrimonial (inclusive o de abertura) e demonstrações contábeis assim apresentados:

- Publicados em Diário Oficial; ou
- Publicados em Jornal; ou
- Por cópia ou fotocópia registrada ou autenticada na Junta Comercial da sede ou domicílio da proponente; ou
- Por cópia ou fotocópia do livro Diário, devidamente autenticado na Junta Comercial da sede ou domicílio da proponente ou em outro órgão equivalente, inclusive com os Termos de Abertura e de Encerramento.

9.15.1.3.2.1.2. As empresas sujeitas à apresentação de Escrituração Contábil Digital (ECD) nos termos do art. 2º do Decreto Federal nº 6.022/2007, com a utilização do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED), deverão apresentar em documentos impressos extraídos do livro digital o Balanço Patrimonial, as Demonstrações, os Termos de Abertura e Encerramento do Livro Digital e o Termo de Autenticação na Junta Comercial, poderá também ser comprovada a autenticação pelo recibo de entrega emitido pelo Sped, conforme Decreto nº 8.683 de 25 de

Fonte: Edital do Pregão Eletrônico nº 23/2026.

Da análise conjunta dos dispositivos acima, evidencia-se a necessidade de esclarecimento e correção do instrumento convocatório, uma vez que o item

5.1.1 determina a apresentação da documentação “na proposta”, enquanto as regras estabelecidas no item 9 disciplinam a documentação de habilitação, podendo gerar dúvida quanto à natureza, finalidade e momento de apresentação dos documentos relativos à regularidade dos produtos perante a ANVISA.

A redação adotada não permite identificar, de forma suficientemente clara, se a documentação relativa ao registro/isenção perante a ANVISA constitui:

- a) documento integrante da proposta, destinado à verificação da aceitabilidade do produto ofertado; ou
- b) documento de habilitação, sujeito às regras e ao momento de apresentação dos documentos de habilitação previstos no edital.

Tal situação gera **insegurança jurídica aos licitantes**, pois não se encontra claramente delimitado o momento, a natureza e a finalidade da exigência.

2. DA NECESSIDADE DE DISTINÇÃO ENTRE DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO PRODUTO OFERTADO

A Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece distinção entre as fases e os requisitos relativos à **proposta** e aqueles referentes à **habilitação** do licitante.

A habilitação destina-se à verificação das condições do próprio licitante para participar e executar o objeto, abrangendo os requisitos jurídicos, técnicos, fiscais, sociais, trabalhistas e econômico-financeiros previstos na legislação e no edital.

Por sua vez, a análise da proposta deve verificar a **compatibilidade do objeto ofertado com as especificações e exigências estabelecidas pela Administração**, inclusive os requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis ao produto.

No presente caso, a comprovação de que determinado medicamento ou material de saúde possui registro, notificação, dispensa ou isenção perante a ANVISA está diretamente relacionada à **regularidade do produto ofertado e à sua aptidão para atender às especificações e exigências sanitárias do objeto**, não se confundindo, por sua natureza, com a comprovação da capacidade jurídica, fiscal, técnica ou econômico-financeira da empresa licitante.

Assim, caso a Administração entenda necessária a comprovação do registro ou da regularidade sanitária dos produtos ofertados, deve estabelecer de forma **expressa, objetiva e coerente** que tal documentação será utilizada para a análise da aceitabilidade da proposta e/ou para a verificação da conformidade técnica do objeto ofertado, evitando sua indevida confusão com a documentação de habilitação.

3. DA ISONOMIA, DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DA NECESSIDADE DE CLAREZA DAS REGRAS

A inconsistência apontada não possui caráter meramente formal.

A forma como a exigência foi redigida pode produzir interpretações distintas entre os participantes quanto ao momento e à forma de apresentação da documentação relativa aos registros dos produtos.

Isso pode resultar em situações de tratamento desigual entre licitantes, especialmente se determinados participantes interpretarem que a documentação deverá acompanhar a proposta, enquanto outros entenderem que sua apresentação somente será exigida do licitante provisoriamente vencedor ou no momento da habilitação.

A Administração deve assegurar que as regras do certame sejam **claras, objetivas e previamente conhecidas por todos os interessados**, em observância aos princípios da isonomia, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade e da competitividade, previstos no art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021.

Além disso, o art. 11 da mesma Lei estabelece como objetivos do processo licitatório, entre outros, assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso e assegurar tratamento isonômico entre os licitantes.

Dessa forma, a Administração deve promover a correção da inconsistência antes da continuidade do certame, de modo a afastar qualquer dúvida quanto à natureza e ao momento da exigência.

4. DA NECESSIDADE DE AVALIAÇÃO QUANTO À PRÓPRIA PERTINÊNCIA DA EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DO REGISTRO/ISENÇÃO NA FASE DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

Além da inconsistência quanto ao momento de apresentação da documentação, a Impugnante requer que a Administração **avalie a própria pertinência da exigência prevista no item 5.1.1 do Termo de Referência**, inclusive quanto à necessidade de sua apresentação já na fase de julgamento da proposta.

Conforme consta do dispositivo, exige-se que, **“na proposta a ser enviada pelo licitante”**, seja apresentada a comprovação do registro dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração de isenção do registro perante a ANVISA.

Ocorre que a exigência deve ser analisada à luz da natureza de cada produto efetivamente licitado e da legislação sanitária aplicável, não sendo suficiente estabelecer, de forma genérica, a apresentação de documentos relativos ao registro de todos os “medicamentos/materiais de saúde” sem esclarecer quais

produtos estão sujeitos a registro, notificação, dispensa ou isenção e qual a finalidade concreta da documentação exigida.

A própria sistemática da Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece distinção entre os requisitos de habilitação e os critérios de aceitabilidade da proposta. Segundo orientação do Tribunal de Contas da União, os critérios de habilitação técnica destinam-se a demonstrar a qualificação do **licitante**, enquanto os critérios técnicos de aceitabilidade estão relacionados às características e à conformidade do **objeto ofertado**.

Por outro lado, quando a Administração estabelece requisitos técnicos de conformidade do produto como condição para aceitação da proposta, tais exigências devem guardar relação direta com o objeto e estar claramente previstas no instrumento convocatório. A análise de aceitabilidade deve verificar a adequação da proposta ao objeto definido no edital e, nos termos do art. 59 da Lei nº 14.133/2021, podem ser desclassificadas as propostas que não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas ou que apresentarem desconformidade com exigências editalícias, desde que a desconformidade seja insanável.

Nesse contexto, a Impugnante requer que a Administração esclareça **se a comprovação do registro, notificação, dispensa ou isenção perante a ANVISA é efetivamente necessária como requisito de aceitabilidade da proposta**, considerando a natureza e a regulamentação sanitária específica de cada item licitado, ou se a exigência foi inserida de forma genérica no Termo de Referência.

Caso se conclua pela necessidade da exigência, requer-se que o edital seja **adequadamente retificado**, estabelecendo-se de forma objetiva:

- a) quais itens/produtos estão sujeitos à comprovação de registro, notificação, dispensa ou isenção;
- b) qual documento deverá ser apresentado para cada situação;
- c) se a documentação será exigida juntamente com a proposta ou apenas do licitante provisoriamente vencedor;
- d) qual será exatamente a finalidade da documentação — habilitação, análise de aceitabilidade da proposta, comprovação de conformidade técnica do produto ou condição para contratação; e
- e) quais serão as consequências da não apresentação ou da eventual irregularidade do documento, assegurando-se critérios objetivos e uniformes de julgamento.

Ressalte-se que a verificação da conformidade da proposta pode ser realizada em relação à proposta mais bem classificada, conforme dispõe o art. 59, §1º, da Lei nº 14.133/2021, sendo possível, desde que previsto no edital, realizar análise de conformidade do objeto ofertado.

Assim, **não se pretende afastar a observância da legislação sanitária ou permitir o fornecimento de produtos sem a regularidade eventualmente exigida pela ANVISA.** O que se requer é que a Administração demonstre a necessidade da exigência, delimite seu alcance e estabeleça corretamente sua natureza e seu momento de apresentação, evitando que uma exigência relacionada ao produto seja indevidamente tratada como documento de habilitação ou seja exigida de maneira genérica e potencialmente desnecessária.

Dessa forma, caso a Administração conclua que a exigência não é necessária para a análise das propostas, requer-se a **supressão do item 5.1.1** ou sua adequação. Caso entenda pela sua manutenção, requer-se a **reformulação da cláusula**, com definição clara, objetiva e individualizada dos produtos e documentos exigíveis.

5. DA NECESSIDADE DE RETIFICAÇÃO DO EDITAL E REABERTURA DO PRAZO

Considerando que a alteração pretendida possui potencial para afetar a formulação das propostas e a preparação dos documentos pelos interessados, a Administração deverá, uma vez acolhida a presente impugnação, promover a correspondente **retificação do edital e do Termo de Referência**, dando publicidade às alterações realizadas.

Nos termos do art. 55, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, eventuais modificações no edital que comprometam a formulação das propostas exigem a observância da necessária **reabertura dos prazos**, na forma legal.

A manutenção do instrumento convocatório com disposições conflitantes poderá comprometer a segurança jurídica do procedimento e gerar questionamentos posteriores acerca da regularidade do certame.

6. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, a empresa **UBIMED DISTRIBUIDORA MÉDICO HOSPITALAR LTDA** requer:

a) o conhecimento e acolhimento da presente impugnação, nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021;

b) a análise e correção da inconsistência existente entre o item 5 – Requisitos da Contratação, especialmente o item 5.1.1 do Termo de Referência, e o **item 9 – Formas e Critérios de Seleção do Fornecedor**, esclarecendo-se de forma expressa a natureza e o momento de apresentação da documentação relativa ao registro, notificação, dispensa ou isenção dos produtos perante a ANVISA;

c) que seja esclarecido que a comprovação de registro, notificação, dispensa ou isenção dos produtos, quando exigível, constitui requisito relacionado à conformidade/aceitabilidade do produto ofertado, não devendo ser indevidamente confundida com documentação geral de habilitação do licitante;

d) que seja revista a redação do item 5.1.1, de modo a estabelecer critérios objetivos quanto aos documentos sanitários exigíveis, sua finalidade e o momento de sua apresentação, em consonância com a Lei Federal nº 14.133/2021 e com a regulamentação sanitária aplicável;

e) caso a Administração entenda pela necessidade de alteração do edital e/ou do Termo de Referência, que seja promovida a devida **retificação do instrumento convocatório, com a respectiva publicidade e reabertura do prazo legal**, nos termos do art. 55, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021;

f) subsidiariamente, caso não seja acolhida integralmente a presente impugnação, que seja apresentada **decisão devidamente fundamentada**, com a indicação das razões jurídicas e técnicas que justificam a manutenção das disposições questionadas.

g) que a Administração avalie a própria pertinência e necessidade da exigência prevista no item 5.1.1 do Termo de Referência, inclusive quanto à sua utilização como requisito de aceitabilidade/julgamento das propostas, considerando a natureza e a regulamentação sanitária aplicável a cada produto, promovendo-se sua supressão ou adequação caso constatada a ausência de pertinência, necessidade ou proporcionalidade da exigência;

Nestes
Pede deferimento.

termos,

Ubirata/PR, 7 de outubro de 2026.

UBIMED DISTRIBUIDORA
MEDICO HOSPITALAR
LTDA:18161599000100

Assinado de forma digital por UBIMED
DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR
LTDA:18161599000100
Dados: 2026.10.07 11:35:49 -03'00'

UBIMED DISTRIBUIDORA MÉDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ nº 18.161.599/0001-00