

ORIGEM: Jurídico SEHAC;

DESTINO: Compras e Licitações, Direção Financeira e Diretor Presidente SEHAC.

PARECER Nº 307/2026

PARECER OPINATIVO QUANTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO APRESENTADA PELA EMPRESA SCOPEX COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA FRENTE AO EDITAL Nº 009/2026 (PROC. Nº0125/2026-SEI)

I- DA TEMPESTIVIDADE

As razões recursais foram encaminhadas ao Setor de Licitações SEHAC via endereço eletrônico, no dia 21/05/2026, **É TEMPESTIVO**, tendo em vista que a sessão ocorreu em 18/05/2026, o seu representante legal manifestou a intenção de interpor recurso conforme disposto na Ata de sessão, e o mesmo foi apresentado no prazo descrito no artigo 67, §3º do RLC do SEHAC (Portaria n.º 09 de 04/12/2008).

Aberto o prazo para a apresentação de contrarrazões, a empresa declarada como vencedora **não** se manifestou dentro do prazo ofertado.

II- BREVE SÍNTESE

Trata-se de Pregão Presencial nº 009/2026, instaurado pelo Serviço Social Autônomo Hospital Alcides Carneiro – SEHAC, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para locação de dois sistemas de vídeo endoscopia.

Conforme consta da ata do certame, a recorrente foi inabilitada/desclassificada em razão da não apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, documento expressamente exigido no instrumento convocatório para fins de habilitação técnica.

Em suas razões recursais, a empresa sustenta, em síntese, que exerce atividades de manutenção, assistência técnica e locação operacional de equipamentos médicos, alegando não estar sujeita à obrigatoriedade de obtenção da AFE. Argumenta ainda que a exigência editalícia seria excessiva e restritiva à competitividade, requerendo a reconsideração da decisão administrativa e sua reintegração ao certame.

É o relatório.

III- DO MÉRITO

A controvérsia cinge-se à verificação da legalidade da exigência editalícia relativa à apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e à correção da decisão que inabilitou a recorrente em razão da ausência do referido documento.

Inicialmente, cumpre destacar que o edital constitui a lei interna da licitação, vinculando igualmente a Instituição e os licitantes, nos termos dos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, da isonomia e da segurança jurídica.

Assim, uma vez estabelecida exigência de habilitação compatível com o objeto licitado e respaldada pela legislação aplicável, não pode a Instituição dispensá-la para determinado licitante após a abertura do certame, sob pena de afronta à igualdade entre os concorrentes e de violação ao próprio edital.

De acordo com o item 6.12 alínea i) do edital nº 009/2026, abaixo reproduzido, deveria ser apresentado o seguinte documento de habilitação, senão vejamos:

6.13. O envelope nº 2 deverá conter a documentação relativa à habilitação em conformidade com o previsto a seguir:

- i) A.F.E.- Autorização de Funcionamento da Empresa- emitido pela ANVISA, compatível com o objeto desta licitação;
OBS.: As empresas que não possuam tal licença deverão apresentar documento oficial comprovando a sua inexigibilidade.*

No caso concreto, o objeto licitado consiste na **locação** de sistemas de vídeo endoscopia destinados à utilização em ambiente hospitalar, tratando-se de equipamentos médico-hospitalares submetidos à fiscalização sanitária.

A recorrente sustenta que empresas que realizam exclusivamente manutenção e assistência técnica encontram-se dispensadas de AFE, citando orientação da ANVISA nesse sentido. Contudo, a própria argumentação apresentada, bem como os seus documentos, à exemplo do documento de licença Sanitária Estadual e o Cartão CNPJ da empresa revelam que suas atividades não se limitam à manutenção e assistência técnica, abrangendo também a disponibilização dos equipamentos mediante atividades de locação.

Conforme consta no Cartão CNPJ da empresa licitante, além da atividade acima disposta, encontra-se disposto em sua descrição de atividades os CNAEs: 1- **77.29-2-03-** Aluguel de material médico, 2- **77.39-0-02-** Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador e 3- **77.39-0-99-** Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem

operador.; portanto, pelo próprio registro de atividades de estabelecimentos constante na Receita Federal do Brasil, a empresa declara que as suas atividades não se restringem a execução de manutenções e reparos, mas, pelo contrário, se expandem para outras atividades comerciais.

Com isso, a regulamentação sanitária federal estabelece que atividades relacionadas à comercialização, distribuição e disponibilização de produtos para saúde sujeitam-se ao controle sanitário e dependem de regular autorização perante a ANVISA.

Neste sentido, encontra-se a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que regulamenta a emissão de AFE no Brasil, senão vejamos:

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.

Já no artigo 5º da mesma Resolução, constam os casos de isenção do referido documento:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:
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;
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

Nesse contexto, a locação de equipamentos médico-hospitalares configura modalidade de disponibilização econômica de produto sujeito à vigilância sanitária, não podendo ser equiparada à mera prestação de serviço de manutenção ou assistência técnica.

O entendimento técnico adotado pela ANVISA e pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais tem sido no sentido de que empresas que comercializam, distribuem, armazenam ou realizam locação de produtos para saúde devem possuir AFE válida, especialmente quando os equipamentos são disponibilizados para utilização direta em estabelecimentos assistenciais de saúde, como é o caso da presente contratação.

Verifica-se, portanto, que a situação da Recorrente não se enquadra na hipótese de dispensa por ela invocada; uma vez a sua própria qualificação e condição de participação no certame decorre da atividade de locação dos equipamentos objeto da contratação.

Desta feita, a exigência editalícia mostra-se pertinente e proporcional ao objeto licitado, visando garantir que os equipamentos disponibilizados ao ambiente hospitalar sejam fornecidos por empresa regularmente autorizada pelos órgãos sanitários competentes.

Não se verifica, portanto, qualquer ilegalidade ou excesso na exigência constante na alínea i), item 6.13. do edital, tampouco afronta aos princípios da competitividade ou da razoabilidade, uma vez que a documentação requerida guarda relação direta com o objeto da contratação e com as exigências regulatórias incidentes sobre a atividade comercial desenvolvida.

Por fim, observa-se que a ausência de documento exigido para habilitação não constitui mera irregularidade formal passível de saneamento por diligência, mas sim requisito substancial de qualificação técnica e regularidade sanitária indispensável à participação no certame, razão pela qual não há fundamento jurídico para reforma da decisão administrativa.

IV- CONCLUSÃO

À vista de todo o exposto, após detida análise do recurso administrativo interposto, bem como da documentação acostada aos autos, verifica-se que as razões apresentadas pela recorrente não são capazes de infirmar a decisão proferida pela Pregoeira no curso do certame.

Restou devidamente demonstrado que, no momento da realização do pregão, a empresa não atendia às exigências editalícias.


Constata-se, ainda, que a atuação da Administração se pautou pela estrita observância ao edital, e a legislação sanitária vigente, em consonância com os princípios da legalidade, da isonomia, da vinculação ao instrumento convocatório e da segurança jurídica.

Ante o exposto, opino pelo **CONHECIMENTO** e **NÃO ACOLHIMENTO** do Recurso Administrativo apresentado pela empresa **SCOPEX COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA** e manutenção da decisão exarada pela Pregoeira e sua equipe na Ata de sessão do dia 18/05/2026.

É o parecer.


À Pregoeira e a Autoridade Competente para decisão final.

Petrópolis, 01 de junho de 2026.



Dr. Felipe P. Beck
Diretor Jurídico
Matr. 4133

Felipe Palladino Beck
Diretor Jurídico



Micaella Mesquita
Diretora Jurídica
DAB/RJ 220.908 - MAT. 1965

Micaella Mesquita
Gerente Jurídica