

À Comissão de Licitação / Pregoeira
SEHAC – Serviço Social Autônomo Hospital Alcides Carneiro
PREGÃO PRESENCIAL NR 009/2026 - PROCESSO NR 0125/2026

RECURSO ADMINISTRATIVO

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA LORRANE AUGUSTO CORREA E EQUIPE TÉCNICA, DO SEHAC
– Serviço Social Autônomo Hospital Alcides Carneiro

Scopex Comércio e Manutenção de Equipamentos Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 13.782.879/0001-12, com sede à Rua Costa Ferraz 15 - Rio Comprido - Rio de Janeiro - RJ, neste ato representada por seu representante legal, vem, respeitosamente, apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO / CONTESTAÇÃO ADMINISTRATIVA

em face da exigência de apresentação de suposta certidão/licença emitida pela Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I – DOS FATOS

A Recorrente participou do Pregão em referência, cujo objeto consiste em LOCAÇÃO DE DOIS SISTEMAS DE VÍDEO ENDOSCOPIA

Durante a fase de habilitação/análise técnica, foi exigida da empresa documentação emitida pela Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro, no sentido de comprovar suposta regularidade sanitária ou eventual dispensa de registro/licenciamento sanitário estadual.

Ocorre que a SCOPEX atua exclusivamente nas atividades de manutenção, assistência técnica e locação operacional de equipamentos médicos de endoscopia, não exercendo atividades sujeitas à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE perante a ANVISA, tampouco licença sanitária estadual específica nos moldes exigidos.

Além disso, inexistente procedimento administrativo regular para emissão de “certidão de dispensa” pelo órgão sanitário estadual quando a atividade não se encontra sujeita ao referido licenciamento.

Dessa forma, a exigência formulada acaba por impor obrigação impossível de ser cumprida, sem previsão legal ou normativa.

II – DA DISPENSA DE AFE PARA ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A regulamentação sanitária federal é clara ao delimitar quais atividades estão sujeitas à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

A RDC ANVISA nº 16/2014 estabelece as atividades sujeitas à AFE, envolvendo, entre outras:

- * fabricação;
 - * importação;
 - * exportação;
 - * distribuição;
-

-
- * armazenamento;
 - * embalagem;
 - * transporte;
 - * comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Contudo, a própria ANVISA esclarece oficialmente que empresas que realizam exclusivamente instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de AFE.

Conforme orientação oficial disponibilizada pela ANVISA:

“Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE.”

Assim, considerando que a atividade exercida pela Recorrente se restringe à manutenção, assistência técnica e locação operacional de equipamentos de endoscopia, não há enquadramento nas hipóteses legais que exigem AFE ou licenciamento sanitário específico estadual.

III – DA INEXISTÊNCIA DE CERTIDÃO DE DISPENSA EMITIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Importante destacar que a Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro não possui previsão normativa para emissão automática de “certidão negativa de obrigatoriedade” ou “certidão de dispensa” para atividades não sujeitas ao respectivo licenciamento.

Ou seja, a Administração passa a exigir documento que não possui emissão regular prevista pelo próprio órgão competente.

Tal exigência afronta os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, legalidade e competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021.

A Administração Pública não pode impor condição impossível, excessiva ou sem amparo legal aos licitantes.

IV – DA VIOLAÇÃO À LEI DE LICITAÇÕES

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, a habilitação deve observar apenas exigências estritamente necessárias à garantia da execução contratual.

A manutenção da exigência ora combatida:

- * restringe indevidamente a competitividade;
- * cria obrigação não prevista em norma sanitária;
- * e viola os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa.

A jurisprudência dos Tribunais de Contas é pacífica no sentido de que a Administração não pode exigir documentação além daquela efetivamente prevista em lei e pertinente à atividade exercida.

V – DOS PEDIDOS

A exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE não se aplica à recorrente, considerando que a própria ANVISA reconhece a dispensa para empresas que realizam exclusivamente instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. No presente caso, a atividade de locação dos equipamentos médicos encontra-se intrinsecamente vinculada à disponibilização operacional acompanhada de manutenção e suporte técnico especializado, não se confundindo com atividades

reguladas de fabricação, distribuição, importação ou comercialização previstas na RDC ANVISA nº 16/2014. Dessa forma, inexistindo enquadramento legal da atividade exercida pela empresa nas hipóteses obrigatórias de AFE, revela-se indevida a exigência dessa autorização como condição de habilitação no presente certame.

Diante do exposto, requer:

- a) o recebimento e processamento do presente recurso/contestação administrativa;
- b) o reconhecimento de que as atividades exercidas pela SCOPEX não se encontram sujeitas à obrigatoriedade de AFE ou licença sanitária estadual específica para fins da atividade desempenhada;
- c) o reconhecimento da inexigibilidade de apresentação de certidão de dispensa emitida pela Vigilância Sanitária Estadual, diante da inexistência de previsão normativa para sua emissão;
- d) a reconsideração da decisão de inabilitação/desclassificação da Recorrente, com seu regular prosseguimento no certame;
- e) subsidiariamente, seja oportunizada diligência para comprovação complementar da atividade efetivamente exercida pela empresa, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2026.

Miguel Ângelo de Castro Sayão Cardozo
CPF 514.898.486-49
Scopex Comércio e Manutenção de Equipamentos Ltda / CNPJ 13.782.879/0001-12
Rua Costa Ferraz 15 - Rio Comprido - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20251-000
Tel (21) 97165-6868 / 97951-9898 - adm@scopex.com.br - miguel134@gmail.com