

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL**  
**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO – AQUISIÇÃO DE BENS (SRP)**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº90016/2025**

**ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA**, empresa brasileira, estabelecida em Agronômica/SC, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 81.618.753/0001-67, por seu representante legal que esta subscreve, vem, muito respeitosamente à presença de V. Senhoria, tempestivamente, com fundamento no artigo 41, § 2º da Lei Nº. 8.666/93, no artigo 5º, inciso XXXIV, letra “a” da Constituição Federal da Republica de 08 de outubro de 1988 apresentar.

**IMPUGNAÇÃO**

Ao edital do **PREGÃO Nº 90016/2025**, pelas razões de fato e direito adiante aduzidas, as quais requer sejam recebidas no efeito suspensivo, eis que presentes razões de interesse público, considerando-se o valor envolvido na licitação. Requer também sejam as presentes razões submetidas à apreciação da Autoridade Hierarquicamente Superior.

**I – RAZÕES**

1. Esta instituição tornou público o Edital do **PREGÃO Nº 90016/2025**, O objeto da presente licitação é Objeto: Registro de preços para aquisição de Câmara Frias.

2. A ELBER, interessada em participar do certame, fez a aquisição do instrumento convocatório. Todavia, após analisar o Detalhamento dos itens, verificou claramente que o descritivo do **item 01 CÂMARA FRIA PARA COMPOSIÇÃO DAS SALAS DE IMUNIZAÇÃO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**, conforme será relatado abaixo, solicitamos que façam averiguação técnica e revisão do DESCRITIVO, tendo em vista que é uma GELADEIRA DE VACINA e não está sendo exigido **REGISTRO NA ANVISA e AFE**, como falta de componentes tecnológicos **MINIMOS** para atendimento da RDC vigente como **SISTEMA DE EMERGÊNCIA EM CASO DE FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA CONVENCIONAL**, causando possível prejuízo ao órgão licitante, tendo em vista que o vencedor poderá oferecer qualquer refrigerador sem os opcionais necessários de segurança e tecnologia, tendo em vista que o edital não contempla quase nenhuma informação.

3. O edital no “**Detalhamento dos itens**”, **mencionados no item 01**, não solicita Sistema de Emergência para caso de falta de energia elétrica convencional, conforme prevê a segurança na RDC 197/2017 que regulamenta a guarda dos imunizantes e ainda não requisita conforme legislação exigências mínimas como produto com REGISTRO NA ANVISA e fornecedor apto que possua AFE autorização para fornecer e expedir equipamentos médicos hospitalares emitidos pela ANVISA.

### 3.1) Falta de Exigência de Sistema de Emergência P/ Controle de Temperatura para Armazenamento de Vacinas:

**Ausência de Exigência de Sistema de Emergência para Armazenamento de Vacinas** trecho do edital apresentado solicita a utilização de **termostatos analógicos** para controle de temperatura. No entanto, esse sistema, embora seja útil para controlar a temperatura de forma analógica, não contempla um **sistema de emergência** adequado para garantir a manutenção da temperatura ideal em caso de falta de energia elétrica convencional. A RDC nº 197/2017 da ANVISA, que regulamenta o serviço de vacinação, estabelece que **as câmaras de vacinação devem contar com sistemas que garantam a manutenção da temperatura durante falhas no fornecimento de energia elétrica**, seja através de **baterias** ou **geradores**.

<p>SISTEMA DE SEGURANÇA termostato instalado em paralelo ao controlador eletrônico da câmara, assumindo automaticamente o controle das funções de comando do compressor de frio sempre que houver falha no comando eletrônico;</p> <p>DISCADOR sistema automático que realiza ligações telefônicas via central telefônica ou linha fixa direta, para até seis números (celulares ou fixos) sempre que o equipamento</p> <p>alarmar por temperatura CRÍTICA;</p> <p>CAPACIDADE INTERNA 342 litros</p>		
--	--	--

**Riscos e Implicações da Ausência de Sistema de Emergência:** A falta de um sistema de emergência adequado, como baterias ou geradores, pode comprometer a integridade das vacinas e outros produtos armazenados, caso haja queda de energia no local de armazenamento. A RDC nº 197/2017 é clara ao especificar que as câmaras frigoríficas para vacinas devem ser **equipadas com sistemas capazes de manter a temperatura adequada**, garantindo a **segurança** e **eficácia** dos produtos, especialmente em situações de emergência. No entanto, o descritivo do edital, conforme redigido, não exige esse tipo de sistema de **emergência**, que são cruciais para a segurança do material armazenado. Isso pode resultar

em um produto completamente vulnerável a falhas no fornecimento de energia elétrica, colocando em risco a qualidade e a eficácia das vacinas armazenadas. A **necessidade de Readequação do Edital para Garantir a Segurança do Investimento**, pois como fabricantes responsáveis e preocupados com a segurança e eficácia dos produtos adquiridos pelo município, gostaríamos de alertar que o edital, da forma como está redigido, não solicita os **sistemas de segurança adequados** para o armazenamento de vacinas. A ausência de exigências para **monitoramento de temperatura, alarmes de falha de energia e sistemas de emergência**, como baterias ou geradores, pode levar a sérios riscos à saúde pública, especialmente no caso de falhas no fornecimento de energia elétrica.

Portanto, solicitamos que o descritivo do edital seja revisado e adequadamente ajustado para incluir as exigências previstas pela RDC nº 197/2017, de modo a garantir que as câmaras de vacinação estejam equipadas com sistemas de emergência adequados e tecnologia suficiente para atender às necessidades de segurança, eficácia e armazenamento de vacinas.

### **3.2) Falta de Exigência do Certificado de Registro de Produtos, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):**

**3.2.1. Não Exigência do Certificado de Registro dos Produtos junto à ANVISA** O edital em questão não exige o Certificado de Registro dos Produtos em plena validade junto à ANVISA, conforme estabelecido pelo artigo 12 da Lei nº 6.360/76, pelo artigo 5º, §3º da Portaria nº 2.814/98, pela Resolução RDC nº 185/01 e pela Resolução RDC nº 260/02. A exigência deste certificado é fundamental, pois garante que os produtos atendem aos rigorosos requisitos de fabricação e funcionamento exigidos pela legislação sanitária brasileira. De acordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.” Portanto, é imprescindível que o edital exija este documento para garantir que os produtos adquiridos estejam devidamente registrados, testados e validados para o uso humano, garantindo a segurança e a conformidade com as normas sanitárias vigentes.

**3.2.2. Não Exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** além disso, o edital não exige a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, documento obrigatório para empresas que distribuem os produtos objeto da licitação. Conforme dispõe a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13, o artigo 2º estabelece que “Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.” A ausência da exigência da AFE no edital compromete a segurança do processo

licitatório, visto que a verificação da qualidade e da conformidade dos produtos adquiridos depende de comprovações documentais de todas as etapas do processo: produção, distribuição, comercialização, armazenagem e transporte. A compra de produtos sem registro na ANVISA e de empresas sem AFE expõe os pacientes a sérios riscos à saúde, incluindo risco de morte, uma vez que esses produtos podem não atender aos padrões exigidos pela legislação sanitária brasileira

**3.2.3 Exigência de Controle Adequado de Temperatura para Armazenamento de Vacinas,** O edital também não solicita a documentação técnica necessária para garantir que vacinas e outros produtos sujeitos a controle de temperatura sejam armazenados corretamente. A ANVISA, por meio da RDC nº 197/2017, estabelece que vacinas não podem ser armazenadas em geladeiras comuns, devendo ser utilizadas câmaras e refrigeradores específicos, registrados na ANVISA, para garantir a integridade e eficácia dos produtos. A falta dessa exigência no edital compromete a segurança e a eficácia das vacinas e outros produtos de saúde.

**Riscos Legais e Responsabilidade Civil e Penal,** A administração pública, ao realizar compras sem exigir os documentos que comprovem a qualidade e segurança dos produtos, coloca em risco a saúde da população. Caso ocorra qualquer incidente relacionado ao uso de produtos irregulares, a administração pública poderá ser responsabilizada civil e penalmente, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 8.137/90. Esta última estabelece que quem vender, tiver em depósito para venda, expuser à venda ou entregar mercadorias em condições impróprias ao consumo está sujeito à pena de detenção de 2 a 5 anos ou multa. Além disso, os responsáveis pelo fornecimento de produtos irregulares podem ser processados por danos decorrentes do uso desses produtos. Os responsáveis, como fabricantes, distribuidores, hospitais, planos de saúde e até mesmo profissionais de saúde, poderão ser responsabilizados solidariamente por quaisquer danos causados aos pacientes, conforme as normas aplicáveis à prestação de serviços de saúde.

### **3.3) Justificativa para Revisão da Exigência de Capacidade das Câmaras**

No que se refere à exigência de **342 litros de capacidade mínima** para as câmaras frigoríficas, gostaríamos de destacar que a diferença de 2 litros em relação à capacidade de **340 litros é irrelevante** em termos de desempenho e funcionalidade do equipamento. A exigência de 342 litros não apresenta uma justificativa técnica que comprove que essa pequena diferença seja determinante para o correto armazenamento das vacinas ou materiais a serem mantidos na câmara.

Adicionalmente, ao especificar essa **quantidade "quebrada"** de 342 litros, sem oferecer uma **variação permitida**, o edital está, de maneira implícita, **direcionando a licitação** para o fornecimento de

equipamentos de uma marca específica, **INDREL**, que é a única fabricante conhecida que possui câmaras com essa capacidade exata de 342 litros. Isso restringe a **competitividade** do processo licitatório, uma vez que outros fornecedores, que oferecem equipamentos com **340 litros** ou outras capacidades semelhantes, são automaticamente desqualificados, apesar de seus produtos atenderem às necessidades técnicas do edital.

A aceitação de **340 litros** como capacidade mínima, ou até uma variação de mais ou menos 2 litros, garantiria que o processo licitatório fosse **mais competitivo e justo**, permitindo que diversas marcas e fornecedores possam participar, oferecendo **preços mais baixos** sem comprometer a qualidade e a funcionalidade do equipamento.

Por essas razões, solicitamos a revisão dessa exigência, com a **aceitação da capacidade de 340 litros** ou a inclusão de uma **margem de variação** que permita a participação de uma gama mais ampla de fornecedores, sem prejudicar a eficiência do armazenamento e o atendimento aos requisitos do edital.

6. Dessa forma, são as presentes razões submetidas à apreciação desta Comissão para a verificação e esclarecimento sobre o questionamento apresentado, caso necessário solicitamos a posterior alteração do Edital, para que sejam as mesmas acatadas, afim de eliminar as exigências que afastam competidores e reduz as chances de a Administração obter a proposta mais vantajosa ao interesse público.

## II – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se que a presente impugnação seja recebida com efeito suspensivo, a fim de que a sessão de recebimento e abertura dos envelopes seja suspensa até que a Autoridade Hierarquicamente Superior se manifeste sobre a presente impugnação.

Requer-se ainda:

- (i) A revisão da especificação técnica do edital para garantir que sejam atendidas todas as exigências de segurança e conformidade com a legislação sanitária, incluindo a obrigatoriedade de **sistema de emergência** para as câmaras de vacinação, como previsto na **RDC nº 197/2017 da ANVISA**, que assegura a manutenção da temperatura ideal durante falhas de energia elétrica;
- (ii) A inclusão da exigência de **registro na ANVISA e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, documentos imprescindíveis para garantir a conformidade e a segurança dos produtos e da empresa fornecedora, conforme estipulado pela Lei nº 6.360/76 e pela ANVISA;

- (iii) A republicação do edital, com a correção e a inclusão dos requisitos necessários para assegurar que a licitação contemple as necessidades de segurança, tecnologia e armazenamento adequadas, conforme as normas e regulamentos vigentes.
- (iv) O esclarecimento e a revisão da exigência quanto à **capacidade mínima de 342 litros** para as câmaras frigoríficas. A diferença de 2 litros (342 litros contra 340 litros) é irrelevante em termos de funcionalidade e desempenho do equipamento. Sendo assim, solicitamos que seja aceita a **capacidade de 340 litros**, considerando que esta pequena variação não impacta a eficiência e a qualidade do armazenamento, permitindo uma maior competitividade na licitação e adequando-se às necessidades do órgão licitante.

Termos em que, pede e Espera Deferimento.

**Agronômica/SC, 04 de março de 2025.**

  
Luciana Janaynna S. L. dos Santos  
RG 5.379.054  
CPF 057.013.369-64  
Representante Legal  
Elber Indústria de Refrigeração Ltda  
CNPJ: 81.618.753/0001-67  
**81.618.753/0001-67**  
ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO  
LTDA  
RUA PROGRESSO, 150  
CENTRO - CEP 89188-000  
AGRONÔMICA - SC