

COMUNICADO N° 86/2025/CPA/UAC/DIOP

Processo AGSUS.005252/2025-91

Pregão Eletrônico SRP 90010/2025

Objeto: Aquisição de equipamentos para a estruturação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) no âmbito do PAC Saúde 2025, por meio de Registro de Preços

RESPOSTAS A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

I - INTRODUÇÃO

Foi recebido, na data de 22/09/2025, pedido de IMPUGNAÇÃO formulado pela DINIZ E FIUZA LTDA. O pedido foi recebido tempestivamente e na forma estipulada no edital, por meio do endereço eletrônico aquisicoes@agenciasus.org.br, e encontra-se registrado nos autos para fins de transparência e controle.

Os questionamentos relacionados ao ULTRASSOM PORTÁTIL DE BOLSO, tanto aqueles oferecidos pela DINIZ E FIUZA LTDA quanto dos demais impugnantes que trataram deste equipamento serão tratados em comunicado específico.

II - ANÁLISE

A empresa apresenta alegações referente a irregularidade no descritivo dos itens 61 a 65 (Ultrassom Diagnóstico para Telemedicina), conforme resumido a seguir: "

1. MARGEM DE PREFERÊNCIA: Alega, resumidamente, que a simples apresentação de consultas ao FINAME/BNDES ou ao MCTI não é suficiente para assegurar a regular aplicação da margem de preferência, pois seria necessário, segundo o artigo 26, §5º, da Lei nº 14.133/2021, exigir comprovação da capacidade produtiva, como relatórios de entidades setoriais, atestados de capacidade fabril ou certidões técnicas expedidas por órgãos oficiais.

2. ULTRASSOM PORTÁTIL DE BOLSO: requer que o edital seja retificado para incluir, no Termo de Referência relativo ao Ultrassom Portátil de Bolso para Telessaúde, especificações técnicas mínimas indispensáveis, tais como:

- Bateria: lítio interna recarregável ≥ 3.000 mAs, com autonomia mínima de 120 minutos;
- Resistência: grau de proteção IPX7 e IP67 ou superior, assegurando durabilidade em ambientes adversos;
- Funcionalidades clínicas: doppler pulsado; fração de ejeção automática; cálculos obstétricos com inteligência artificial; peso fetal estimado; idade gestacional;
- Cálculos cardiológicos: BSA, SV, SI, CO, CI e EF (%), indispensáveis para acompanhamento de pacientes com risco cardiovascular;
- Softwares de IA: medida automática de IMT; cálculo automático da fração de ejeção (Auto EF); volume vesical;
- Modos de exame: B, M, Color Doppler, Power Doppler, Pulsado e Tecidual, garantindo uso multiprofissional.

3. INCONGRUÊNCIA REGULATÓRIA: Afirma que O correto seria exigir cumulativamente: (i) AFE válida da empresa e (ii) registro, notificação ou cadastro do produto específico junto à Anvisa. Tal interpretação está alinhada ao entendimento reiterado da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que trata esses instrumentos como exigências autônomas e não intercambiáveis. 31. Dessa forma, impõe-se a retificação do edital, a fim de substituir a expressão "e/ou" por comando claro de exigência cumulativa, garantindo que somente participem do certame empresas devidamente regularizadas e com produtos aprovados pela autoridade sanitária competente, preservando o interesse público e a saúde da população.

Considerações:

Como já informado, todos os questionamentos relacionados ao ULTRASSOM PORTÁTIL DE BOLSO serão tratados em Comunicado específico.

No que se refere a INCONGRUÊNCIA REGULATÓRIA, não se verifica a situação alegada, de que o edital apresente como alternativos requisitos complementares. O item 7.7.7 se refere genericamente a diferentes possibilidades de disposição de elementos em uma tabela. A interpretação para o uso de "e/ou" deve ser: onde a tabela trazer sim para os dois documentos, o conectivo adequado é "e", pois ambos são exigidos; onde a tabela trazer sim para um e não para outro, o conectivo será "ou", pois apenas um deles é exigido. Ademais, quando se trata de requisito inerente à comercialização do equipamento, ainda que não figure como exigência de habilitação, apenas poderão ser aceitas

propostas que atendam à legislação sanitária, uma vez o instrumento convocatório vincula a AgSUS e os licitantes, mas não pode contrariar normas de hierarquia superior. Em suma, o edital não tem força para afastar obrigações legais superiores, de modo que propostas incompatíveis com a legislação sanitária devem ser desconsideradas, independentemente de previsão editalícia específica.

A respeito da alegação referente à aplicação da MARGEM DE PREFERÊNCIA, cumpre destacar, novamente, que a AgSUS é pessoa jurídica de direito privado na forma de Serviço Social Autônomo, que não integra a Administração Pública nem se submete à Lei 14.133/2021, mas sim ao seu Regulamento de Compras e Contratações, aprovado por meio da Resolução nº 23/2025 do Conselho Deliberativo. Ainda assim, o Regulamento da AgSUS espelha os princípios da Lei que regula as aquisições no âmbito da Administração Pública. Há também que se considerar o inegável dever de observar a Resolução CIIA-PAC/CC nº 03/2025, que trata, especificamente, da aquisição dos equipamentos previstos neste certame.

O Regulamento, no entanto, é silente quanto à aplicação da margem de preferência, então, em analogia, utilizaremos como base para esta análise a Lei 14.133/2021, que, de fato, estabelece que não se aplica a margem de preferência em determinados casos, inclusive quando a capacidade nacional de produção desses bens for menor que o quantitativo fixado em razão do parcelamento do objeto. Nesse sentido, temos que o objetivo deste Pregão é a aquisição de quase 140mil unidades de diversos equipamentos para a saúde, o que pode ter soado ao licitante como exorbitante e motivo para alegar que esse volume extrapola a capacidade nacional de produção. No entanto, é fundamental destacar que os equipamentos estão divididos em 70 itens, cada um com o quantitativo de 1885 a 2016 equipamentos por item, com entregas fracionadas em três parcelas, sendo a maior delas de 45% do total; dessa maneira, a maior parcela para a entrega de cada equipamento será correspondente a 824 equipamentos. Relembra-se, ainda, que será admitido que o licitante ofereça quantitativo até 50% menor que o do item, para possibilitar ao licitante ofertar lances de acordo com sua capacidade produtiva e de entrega. Nesse cenário, não se percebe risco de afronta à alínea b do §5º do Art. 26 da Lei 14.133/2021.

Além disso, foi realizada, entre maio e junho de 2025, Consulta Pública com o objetivo de levantar informações do mercado e da indústria sobre a produção nacional; a consulta contou com a participação de 38 empresas nacionais, que manifestaram capacidade de atendimento que supera a demanda do certame quando considerado o parcelamento proposto.

Ademais, a Lei 14.133/2021 afirma a necessidade de que a indústria nacional atenda ao certame, em quantidade, para a correta aplicação da margem de preferência, mas não regulamenta de que forma ou em que momento essa informação deve ser levantada. O ordenamento jurídico corrobora que o Edital não precisa explicitar toda a legislação superior ao qual se submete para que os dispositivos legais sejam cumpridos.

Assim, em nada fere a legislação vigente que os fabricantes sejam diligenciados, durante a fase de julgamento das propostas para comprovação de que há exequibilidade na proposta. Essa estratégia vem a calhar, em especial, retomando o raciocínio do fracionamento dos equipamentos em diferentes itens, com possibilidade de oferta parcial, que possibilita que até dez licitantes arrematem o mesmo tipo de equipamento para cada região.

A aplicação da margem de preferência beneficia o licitante que oferta bens financiados pelo BNDES ou detentor de tecnologia nacional, mas não limita que sejam vencedores apenas os licitantes nessas condições. Não é vedada a oferta de equipamentos nacionais que não gozem da comprovação citada nos tópicos 7.2.1 do Edital, ou mesmo, de equipamentos importados. A classificação inicial das propostas não é o único fator que determina o resultado da licitação. Ainda que licitantes se arvorem a arrematar todos os itens referentes a determinado equipamento, independentemente de serem de origem nacional ou estrangeiros, poderão ser diligenciados a comprovar a capacidade de atendimento de tal volume no prazo previsto, sob pena de ter suas propostas consideradas como inexequíveis. Lembrando que a diligência é uma faculdade também explicitada pela Lei 14.133/2021, à qual o pregoeiro pode recorrer nas fases de julgamento das propostas e habilitação, para comprovação ou complementação de informações, constituindo verdadeiro poder-dever quando necessário para esclarecer dúvidas quanto à exequibilidade das propostas ou regularidade da documentação.

A utilização de mecanismos adicionais de comprovação, como relatórios de entidades setoriais, conforme sugere a impugnante, geraria custos administrativos desproporcionais e poderia restringir indevidamente a competitividade, contrariando os princípios da eficiência e economicidade previstos no art. 37 da Constituição Federal. Os riscos apontados são mitigados pela própria estrutura do certame: (i) o fracionamento em itens com possibilidade de oferta parcial repele a concentração excessiva; (ii) a diligência prévia permite verificação da exequibilidade; (iii) o parcelamento das entregas em três etapas permite acompanhamento da performance dos fornecedores.

Portanto, as regras editalícias, da forma em que foram publicadas, tanto com relação à margem de preferência, quanto à habilitação técnica, não ferem os dispositivos legais vigentes e nem vedam a competitividade.

III - CONCLUSÃO

Desta-se a determinação para o não prosseguimento do certame quanto ao equipamento ULTRASSOM PORTÁTIL DE BOLSO, cujos itens (61 a 65) serão REVOGADOS na abertura da sessão. No tocante às demais alegações, não se vislumbra razão para alteração das demais condições do Edital do Pregão Eletrônico SRP 90010/2025.

Por fim, **defiro parcialmente** a impugnação, revogando os itens 61 a 65 relativos ao Ultrassom Portátil de Bolso e mantendo inalteradas as demais disposições do instrumento convocatório. Publique-se esta decisão no Portal de Compras do Governo Federal e no sítio eletrônico da AgSUS, em observância ao princípio da publicidade.

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

**DANIELA DOS SANTOS
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 06/10/2025, às 07:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0118143** e o código CRC **65C21BD7**.

Referência: Processo nº AGSUS.005252/2025-91

SEI nº 0118143