



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

OFÍCIO/DECISÃO SEMUS Nº 1568/2026

Imperatriz/MA, 26 de junho de 2026.

A

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO — CPL
Prefeitura Municipal de Imperatriz/MA

Assunto: Resposta ao Ofício nº 215/2026-CPL — Pregão Eletrônico nº 010/2026 — Análise técnica e decisão administrativa — Exigência de certificação INMETRO/OCP — Reconhecimento de vício objetivo no instrumento convocatório — Anulação parcial da fase externa — Retificação do Termo de Referência e republicação do edital.

Referência: Pregão Eletrônico nº 010/2026 - Processo Admin. nº: 02.19.00.3401/2025

Objeto: Aquisição de 20 (vinte) geladeiras científicas para armazenamento de vacinas, destinadas ao atendimento das necessidades da Atenção Primária e Vigilância em Saúde.

Senhora Pregoeira,

Em atenção ao Ofício nº 215/2026-CPL, por meio do qual foi solicitada manifestação desta Secretaria Municipal de Saúde acerca da documentação apresentada pela empresa I F S NASCIMENTO & CIA LTDA, especialmente quanto à declaração técnica de não aplicabilidade de certificação INMETRO/OCP ao equipamento ofertado, passa-se à análise e decisão.

Registre-se, desde logo, que o presente expediente é subscrito pela Autoridade Competente da Secretaria Municipal de Saúde, na condição de órgão demandante/gerenciador da contratação, razão pela qual possui natureza de manifestação técnica decisória, apta a reconhecer o vício identificado, determinar a anulação parcial da fase externa do certame e ordenar as providências subsequentes necessárias à recomposição da legalidade, sem necessidade de emissão de parecer autônomo posterior para somente então haver decisão administrativa.

I — RELATÓRIO

Trata-se do Pregão Eletrônico nº 010/2026, instaurado no âmbito do Processo Administrativo nº 02.19.00.3401/2025, cujo objeto consiste na aquisição de 20 (vinte) geladeiras científicas para armazenamento de vacinas, destinadas ao atendimento das necessidades da Atenção Primária e Vigilância em Saúde.

No curso da fase externa, foi apresentada impugnação ao edital por empresa interessada, a qual questionou, dentre outros pontos, a exigência de certificação INMETRO/OCP para o equipamento descrito no Termo de Referência, sustentando que referida certificação não seria aplicável ao objeto licitado, por se tratar de produto sujeito à regulamentação sanitária da ANVISA.

Após análise inicial, esta Secretaria manifestou-se pelo acolhimento parcial da impugnação quanto a outros aspectos, notadamente prazo de entrega e sistema de

Prefeitura Municipal de Imperatriz — MA | CNPJ: 06.158.455/0001-16
Rui Barbosa, nº 201, Centro, Imperatriz, Maranhão, Brasil
www.imperatriz.ma.gov.br



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

emergência/contingência, tendo sido mantida, contudo, a exigência relativa à certificação INMETRO/OCP.

Realizada a sessão pública, verificou-se a participação de apenas uma licitante, a empresa I F S NASCIMENTO & CIA LTDA, que ofertou equipamento da fabricante BIOTECNO.

Durante a análise da documentação apresentada, a Pregoeira solicitou à licitante a apresentação do certificado INMETRO ou de Organismo de Certificação de Produto — OCP acreditado pelo INMETRO, conforme exigência constante do Termo de Referência.

Em resposta, a licitante não apresentou o referido certificado, tendo encaminhado declaração técnica da fabricante BIOTECNO, na qual se sustenta a não aplicabilidade de certificação compulsória INMETRO/OCP para câmaras de conservação/refrigeradores científicos, bem como documentos relativos à regularidade sanitária do produto e da fabricante perante a ANVISA.

Diante da natureza técnica da controvérsia e de sua repercussão sobre a própria regularidade da exigência editalícia, a CPL encaminhou os autos à Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Ofício nº 215/2026-CPL, solicitando manifestação quanto à alegada inexigibilidade de certificação INMETRO/OCP.

É o relatório. Passo à análise e decisão.

II — DA COMPETÊNCIA DA SEMUS E DA NATUREZA DECISÓRIA DESTE ATO

A Secretaria Municipal de Saúde figura como órgão demandante e gerenciador da contratação, sendo responsável pela definição da necessidade administrativa, pela elaboração dos elementos técnicos da contratação e pela validação dos requisitos constantes do Termo de Referência.

Tratando-se de aquisição de equipamento destinado ao armazenamento de vacinas e à execução de política pública de saúde, cabe à SEMUS avaliar a pertinência, proporcionalidade, suficiência e adequação das exigências técnicas, sanitárias e regulatórias estabelecidas no instrumento convocatório.

Além disso, o edital identifica a Autoridade Competente vinculada à Secretaria Municipal de Saúde, de modo que a presente manifestação não possui natureza meramente opinativa. Trata-se de ato decisório da autoridade responsável pela contratação, proferido em resposta à provocação formal da CPL.

Nos termos do art. 71 da Lei nº 14.133/2021, compete à autoridade superior determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades, revogar a licitação por motivo de conveniência e oportunidade ou proceder à anulação quando constatada ilegalidade insanável.

Ainda que o processo não tenha chegado à homologação, a Administração possui poder-dever de autotutela para controlar a legalidade dos atos praticados durante o procedimento, especialmente quando se identifica vício no edital ou no Termo de Referência, com potencial repercussão sobre a competitividade e a isonomia.

Prefeitura Municipal de Imperatriz — MA | CNPJ: 06.158.455/0001-16
Rui Barbosa, nº 201, Centro, Imperatriz, Maranhão, Brasil
www.imperatriz.ma.gov.br



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A autotutela administrativa encontra respaldo nas Súmulas nº 346 e nº 473 do Supremo Tribunal Federal, segundo as quais a Administração pode declarar a nulidade de seus próprios atos e deve anulá-los quando elvados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos.

Desse modo, constatado vício objetivo na formulação de exigência técnica constante do edital, compete à autoridade administrativa determinar a anulação parcial dos atos contaminados, preservar os atos válidos e ordenar a correção do instrumento convocatório.

III — DA DELIMITAÇÃO DA CONTROVÉRSIA

A controvérsia submetida à SEMUS não se limita à verificação da documentação apresentada pela empresa I F S NASCIMENTO & CIA LTDA.

O ponto central consiste em saber se a exigência de certificação INMETRO/OCP, tal como inserida no edital e no Termo de Referência, foi tecnicamente adequada, suficientemente motivada e corretamente delimitada quanto à sua efetiva aplicabilidade ao equipamento pretendido.

Com efeito, a discussão não se resume à ausência de apresentação de certificado pela única licitante participante. A questão é anterior: verificar se a própria exigência editalícia foi formulada de modo claro, proporcional, tecnicamente justificado e compatível com o regime regulatório aplicável às geladeiras científicas destinadas ao armazenamento de vacinas.

Dessa forma, a presente decisão examina: a) a natureza da exigência constante do edital; b) a regulamentação técnica e sanitária pertinente; c) a documentação apresentada pela licitante; d) o possível impacto da exigência sobre a competitividade; e) os limites da diligência realizada pela Pregoeira; f) a providência administrativa necessária à recomposição da legalidade.

IV — DA BASE LEGAL E REGULATÓRIA APLICÁVEL

A contratação pública deve observar o art. 37, caput e inciso XXI, da Constituição Federal, especialmente os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e igualdade de condições entre os concorrentes.

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 determina que a aplicação da Lei de Licitações observe, dentre outros, os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, igualdade, planejamento, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade, celeridade e economicidade.

O art. 9º, Inciso I, alínea “a”, da Lei nº 14.133/2021 veda ao agente público admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório.



**ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

O art. 11 da Lei nº 14.133/2021 estabelece que o processo licitatório tem por objetivos assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes e incentivar a justa competição.

O art. 18 da mesma Lei dispõe que a fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar as necessidades da Administração com as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que possam interferir na contratação.

No que se refere à possibilidade de exigência de certificações, o art. 17, §6º, da Lei nº 14.133/2021 admite que a Administração exija certificação por organização independente acreditada pelo INMETRO como condição para aceitação de material e corpo técnico apresentados por empresa para fins de habilitação.

O art. 42 da Lei nº 14.133/2021 também admite prova de qualidade mediante certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive por Instituição oficial competente ou entidade credenciada.

Todavia, esses dispositivos não autorizam exigências genéricas, absolutas, imprecisas ou desproporcionais. A exigência de certificação deve ser tecnicamente justificada, proporcional ao risco do objeto, compatível com o mercado fornecedor e vinculada ao correto enquadramento regulatório do produto.

No campo sanitário, a RDC ANVISA nº 549/2021 dispõe sobre procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, prevendo que tais equipamentos devem comprovar atendimento aos requisitos essenciais de segurança e eficácia por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade — SBAC, quando enquadrados nas hipóteses aplicáveis.

A IN ANVISA nº 283/2024 aprova a lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, evidenciando que a certificação deve observar as normas técnicas pertinentes e seus respectivos campos de aplicação.

A certificação de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando aplicável, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto — OCP acreditado pelo INMETRO, nos termos dos requisitos de avaliação da conformidade aplicáveis.

Desse conjunto normativo decorre conclusão relevante: a exigência de certificação INMETRO/OCP é juridicamente possível, mas não deve ser redigida como obrigação genérica e absoluta. Deve estar vinculada ao correto enquadramento do equipamento, à norma técnica incidente e ao campo de aplicação da certificação.

V — DA EXIGÊNCIA CONSTANTE DO EDITAL E DO TERMO DE REFERÊNCIA



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O Termo de Referência exigiu, para o equipamento objeto da contratação, a apresentação de registro/notificação vigente perante a ANVISA, bem como certificação de conformidade emitida pelo INMETRO ou por Organismo de Certificação de Produto — OCP acreditado pelo INMETRO.

A finalidade da exigência foi assegurar a aquisição de equipamento seguro, regular e compatível com a conservação de vacinas, imunobiológicos, hemoderivados e termolábeis, considerando a relevância sanitária do objeto e o interesse público envolvido.

Tal finalidade é legítima, contudo, a redação adotada no edital e no Termo de Referência não delimitou com precisão se a certificação INMETRO/OCP seria exigível em caráter absoluto ou apenas quando aplicável ao equipamento ofertado, conforme seu enquadramento regulatório, norma técnica incidente e campo de aplicação da certificação compulsória.

Também não houve previsão expressa de meio idôneo para comprovação da eventual não aplicabilidade da certificação, como manifestação técnica emitida ou validada por OCP acreditado, órgão competente, entidade técnica habilitada ou profissional responsável, com fundamentação normativa específica.

Assim, embora legítima a preocupação da Administração com segurança, desempenho e regularidade sanitária, a exigência foi formulada de modo genérico, absoluto e insuficientemente parametrizado. A falha identificada não está na intenção administrativa de exigir qualidade do produto. O vício reside na ausência de adequada delimitação técnica da certificação exigida.

VI — DA ORIENTAÇÃO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União admite que a Administração estabeleça requisitos técnicos, certificações, laudos ou documentos de conformidade quando necessários à garantia da qualidade, da segurança e do desempenho do objeto.

Contudo, o TCU possui orientação no sentido de que é irregular a exigência de atendimento a normas técnicas, declarações de qualidade, certificações, laudos técnicos e certificados de conformidade sem demonstração da essencialidade dessas exigências para garantir a qualidade e o desempenho suficientes do objeto a ser contratado.

Nesse sentido, o Acórdão nº 2.129/2021 — Plenário assentou que exigências de normas técnicas, declarações de qualidade, certificações, laudos técnicos e certificados de conformidade devem ser acompanhadas de demonstração objetiva de sua indispensabilidade para o objeto, vejamos:

9.3.1. exigência de atendimento a normas técnicas, declarações de qualidade, certificações, laudos técnicos e/ou certificados de conformidade contidos nas descrições dos itens licitados conforme listagem contida no termo de referência, sem a demonstração da essencialidade dessas exigências para garantir a qualidade e o



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

desempenho suficientes do objeto, afigurando-se excessivamente restritiva, em afronta ao art. 3º, incisos I a III, da Lei 10.520/2002;

Fonte: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2129%2520ANOACORDAO%253A2021%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc%252C%2520COPIACOLEGIADO%2520desc/0

No mesmo sentido, o Acórdão nº 1.712/2025 — Plenário reforçou que tais exigências, quando formuladas sem comprovação da essencialidade, configuram prática excessivamente restritiva ao caráter competitivo da licitação, em afronta ao art. 9º, Inciso I, alínea "a", da Lei nº 14.133/2021, vejamos:

9.4.2. exigência de atendimento a normas técnicas, declarações de qualidade, certificações, laudos técnicos e/ou certificados de conformidade nas descrições dos itens licitados, sem comprovação da essencialidade dessas exigências para garantir a qualidade e o desempenho do objeto, o que se mostra, excessivamente, restritivo, em desrespeito ao art. 9º, I, "a", da Lei 14.133/2021;

Fonte: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1712%2520ANOACORDAO%253A2025%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc%252C%2520COPIACOLEGIADO%2520desc/0

No presente caso, não se identificou motivação técnica suficiente demonstrando:

- a) qual norma técnica específica incidiria sobre o equipamento pretendido; b) por qual razão a certificação INMETRO/OCP seria indispensável à segurança, eficácia e desempenho do objeto; c) se o equipamento, por seu enquadramento regulatório, estaria efetivamente sujeito à certificação compulsória; d) qual documento seria aceito em caso de não aplicabilidade da certificação; e) se havia compatibilidade da exigência com a realidade do mercado fornecedor.

A ausência dessa motivação técnica pormenorizada fragiliza a exigência e evidencia vício na formulação do Termo de Referência e do edital.

VII — DA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA PELA LICITANTE

A licitante apresentou documentos relacionados à regularidade sanitária do produto e da fabricante, incluindo consulta de registro/notificação perante a ANVISA, Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE, alvará sanitário e declaração técnica da fabricante BIOTECNO.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Tais documentos indicam, em princípio, a existência de regularidade sanitária do produto e da fabricante perante a ANVISA.

Contudo, esses documentos não correspondem, em sentido estrito, ao certificado INMETRO/OCP expressamente exigido no edital.

A declaração técnica de não aplicabilidade, embora relevante como elemento de Instrução, foi emitida pela própria fabricante do equipamento ofertado. Por essa razão, não possui, isoladamente, força suficiente para substituir exigência objetiva do Instrumento convocatório, especialmente diante da ausência de previsão editalícia autorizando tal forma alternativa de comprovação.

A Administração não deve, após a sessão, aceitar documento diverso daquele expressamente exigido no edital, quando essa alteração puder afetar a Isonomia, a competitividade e o julgamento objetivo.

A declaração apresentada pela fabricante, portanto, é relevante para demonstrar a necessidade de reavaliar a exigência do edital, mas não é suficiente para convalidar a fase externa já realizada.

VIII — DO IMPACTO SOBRE A COMPETITIVIDADE

A manutenção da exigência de certificação INMETRO/OCP, nos termos em que redigida, apresenta potencial impacto sobre a competitividade do certame.

Tal conclusão decorre dos seguintes elementos objetivos dos autos:

a) a exigência foi objeto de impugnação específica por empresa do ramo antes da sessão pública;

b) a empresa impugnante sustentou que a certificação INMETRO/OCP não seria aplicável ao objeto;

c) a Administração manteve a exigência após a análise da impugnação;

d) a sessão contou com a participação de apenas uma licitante;

e) a única licitante participante também não apresentou o certificado INMETRO/OCP exigido;

f) a aceitação posterior de declaração técnica de não aplicabilidade poderia representar flexibilização de regra editalícia em favor da única participante.

Esse contexto evidencia que a exigência não era meramente formal ou irrelevante. Ao contrário, ela foi percebida pelo mercado como possível barreira técnica de participação e, posteriormente, tornou-se o principal óbice à continuidade do certame.

Nessa hipótese, há risco de que potenciais fornecedores tenham deixado de participar por entenderem que não possuíam a certificação exigida, ainda que eventualmente Prefeitura Municipal de Imperatriz – MA | CNPJ: 06.158.455/0001-16
Rui Barbosa, nº 201, Centro, Imperatriz, Maranhão, Brasil
www.imperatriz.ma.gov.br



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

pudessem fornecer equipamento regular perante a ANVISA e tecnicamente adequado ao uso pretendido.

Desse modo, a permanência da licitação nos termos atuais pode comprometer os princípios da isonomia, competitividade, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica e seleção da proposta mais vantajosa.

IX — DOS LIMITES DA DILIGÊNCIA

O art. 64 da Lei nº 14.133/2021 admite diligência para complementação de informações acerca de documentos já apresentados pelos licitantes, desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame, bem como para atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

O §1º do mesmo dispositivo autoriza o saneamento de erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado e acessível a todos.

Contudo, a diligência não pode ser utilizada para alterar o conteúdo objetivo do edital, dispensar requisito técnico expressamente previsto ou admitir forma de comprovação não prevista no instrumento convocatório, especialmente quando tal flexibilização puder afetar a isonomia e a competitividade.

No caso concreto, a diligência revelou que a única licitante não apresentou o certificado INMETRO/OCP exigido, optando por encaminhar declaração técnica da fabricante quanto à não aplicabilidade da certificação.

Essa declaração pode ser considerada elemento técnico para reavaliação do Termo de Referência, mas não autoriza a Administração a prosseguir no certame como se a exigência não existisse.

Portanto, a diligência não sana o vício. Ao contrário, evidencia que o vício se encontra na própria formulação da exigência técnica, a qual necessita ser revista e republicada em condições isonômicas a todos os potenciais interessados.

X — DA IMPOSSIBILIDADE DE PROSSEGUIMENTO DO CERTAME

O prosseguimento do Pregão Eletrônico nº 010/2026, nos moldes atuais, conduziria a uma das seguintes alternativas inadequadas:

a) aceitar a documentação apresentada pela licitante, afastando, após a sessão, exigência expressa do edital;

b) inabilitar a única licitante por ausência de certificado, sem enfrentar a possível imprecisão e restritividade da exigência originalmente estabelecida;



**ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

c) manter indefinidamente suspensa a sessão, sem saneamento estrutural do vício identificado.

Nenhuma dessas alternativas recompõe adequadamente a legalidade do procedimento. A primeira afrontaria a vinculação ao instrumento convocatório, o julgamento objetivo e a isonomia.

A segunda preservaria formalmente o edital, mas ignoraria que a própria exigência pode ter sido indevidamente formulada e restritiva à competição.

A terceira comprometeria a eficiência, a segurança jurídica e o interesse público envolvido na contratação.

Dessa forma, a providência proporcional e juridicamente adequada é a anulação parcial da fase externa do certame, a partir da divulgação do instrumento convocatório, no limite dos atos contaminados pelo vício identificado, com preservação dos atos preparatórios válidos, úteis e não contaminados.

XI — DOS LIMITES DA ANULAÇÃO PARCIAL E DO APROVEITAMENTO DOS ATOS VÁLIDOS

Nos termos do art. 71, §1º, da Lei nº 14.133/2021, ao pronunciar a nulidade, a autoridade indicará expressamente os atos com vícios insanáveis, tornando sem efeito todos os subsequentes que deles dependam.

No presente caso, o vício identificado recai sobre a exigência de certificação INMETRO/OCP constante do edital e do Termo de Referência, bem como sobre os atos da fase externa praticados com base nessa regra.

Assim, a anulação parcial deve atingir:

- a) a resposta à impugnação, exclusivamente na parte em que manteve a exigência de certificação INMETRO/OCP sem adequada delimitação técnica;
- b) o edital e o Termo de Referência, no ponto relativo à exigência de certificação INMETRO/OCP;
- c) a sessão pública realizada;
- d) os atos de classificação, negociação, diligência e análise documental decorrentes da sessão;
- e) os atos subsequentes que dependam, direta ou indiretamente, da regra técnica ora reconhecida como viciada.

Por outro lado, poderão ser aproveitados, mediante conferência técnica pela unidade requisitante, os atos preparatórios válidos e não contaminados, tais como:

- a) estudo técnico preliminar, desde que mantida sua atualidade e adequação;
- b) justificativa da necessidade da contratação;



**ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- c) estimativa de quantitativos;
- d) pesquisa de preços, desde que ainda válida e compatível com a realidade de mercado;
- e) descrição técnica do objeto naquilo que não estiver afetado pelo vício reconhecido;
- f) demais documentos instrutórios úteis, desde que não dependam da exigência técnica ora anulada.

O aproveitamento dos atos válidos atende aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento, razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica.

Ressalte-se, contudo, que o aproveitamento dos atos preparatórios não dispensa a revisão técnica do Termo de Referência e do edital, especialmente quanto aos requisitos de certificação, regularidade sanitária, desempenho técnico, segurança, garantia, assistência técnica e comprovação de adequação do equipamento à finalidade pretendida.

XII — DA NECESSIDADE DE REPUBLICAÇÃO DO EDITAL

A correção do vício identificado demanda alteração material do Termo de Referência e do edital, especialmente quanto à forma de comprovação da regularidade técnica, sanitária e de certificação do equipamento.

Nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

No caso concreto, a alteração pretendida compromete diretamente a formulação das propostas e a própria decisão de participar do certame, pois envolve requisito técnico relacionado à habilitação e/ou aceitabilidade do produto.

A substituição de uma exigência absoluta de certificação INMETRO/OCP por cláusula tecnicamente delimitada, com admissão de certificação apenas quando aplicável e previsão de meio idôneo de comprovação da não aplicabilidade, amplia o universo de potenciais participantes e modifica substancialmente as condições de competição.

Por essa razão, não basta promover esclarecimento interno ou acelar documento alternativo da licitante remanescente. É necessária a anulação parcial dos atos da fase externa, com retificação do Termo de Referência e republicação do instrumento convocatório, assegurando-se prazo integral para participação de todos os interessados.

XIII — DAS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E ADMINISTRATIVAS DA ANULAÇÃO PARCIAL

Prefeitura Municipal de Imperatriz – MA | CNPJ: 06.158.455/0001-16
Rua Barbosa, nº 201, Centro, Imperatriz, Maranhão, Brasil
www.imperatriz.ma.gov.br



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A presente decisão observa os arts. 20 e 21 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro — LINDB, uma vez que explicita as consequências jurídicas e administrativas da invalidação parcial ora determinada.

Como consequência jurídica imediata, ficam sem efeito os atos da fase externa que dependam da exigência editalícia viciada, especialmente a sessão pública, a classificação da proposta, as diligências documentais relacionadas à certificação INMETRO/OCP, eventual aceitação da proposta e quaisquer atos subsequentes dela decorrentes.

Como consequência administrativa, os autos deverão retornar à Secretaria Municipal de Saúde — SEMUS, para revisão técnica do Termo de Referência e dos demais elementos preparatórios, com a finalidade de:

- a) verificar, de forma tecnicamente fundamentada, quais certificações, registros, notificações, autorizações, licenças ou comprovações sanitárias são efetivamente aplicáveis ao equipamento pretendido;
- b) delimitar a exigência de certificação INMETRO/OCP apenas às hipóteses em que seja efetivamente aplicável, segundo o enquadramento regulatório do produto, a norma técnica incidente e o campo de aplicação da certificação;
- c) prever, em caso de alegada não aplicabilidade da certificação, forma idônea de comprovação, preferencialmente mediante justificativa técnica emitida ou validada por OCP acreditado pelo INMETRO, órgão competente, entidade técnica habilitada ou profissional técnico responsável, com fundamentação normativa específica;
- d) manter as exigências indispensáveis à segurança, ao desempenho térmico, à conservação de vacinas, à rastreabilidade, à garantia, à assistência técnica e à regularidade sanitária do equipamento;
- e) adequar o edital e seus anexos de modo a preservar a competitividade, a isonomia, o julgamento objetivo e a segurança jurídica.

A presente anulação parcial não importa reconhecimento de direito à contratação por qualquer licitante, tampouco implica julgamento favorável ou desfavorável quanto à habilitação individual da empresa participante, pois a medida decorre de vício objetivo no instrumento convocatório e visa restabelecer a legalidade, a isonomia e a competitividade do procedimento.

XIV — DA OBSERVÂNCIA DO CONTRADITÓRIO ADMINISTRATIVO NO CASO CONCRETO

O art. 71, §3º, da Lei nº 14.133/2021 estabelece que, nos casos de anulação e revogação, deverá ser assegurada a prévia manifestação dos interessados.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

No caso concreto, verifica-se que a matéria que fundamenta a presente anulação parcial já foi objeto de efetivo debate no curso do procedimento licitatório, não se tratando de fundamento novo, estranho aos autos ou surpreendente aos interessados.

Com efeito, a exigência de certificação INMETRO/OCP foi expressamente questionada em sede de Impugnação ao edital, oportunidade em que empresa interessada sustentou a sua não aplicabilidade ao objeto licitado e requereu a revisão do Termo de Referência quanto a esse ponto.

A Administração analisou a impugnação, acolheu parcialmente outros pontos e manteve a exigência de certificação INMETRO/OCP, de modo que a controvérsia técnica ora reconhecida como vício objetivo já integrava o debate processual desde a fase inicial do certame.

Posteriormente, no curso da sessão pública, a única licitante participante foi instada pela Pregoeira a apresentar o certificado INMETRO/OCP exigido no edital. Em resposta, a licitante manifestou-se expressamente sobre o ponto, alegando que o equipamento ofertado estaria sujeito à regulamentação sanitária da ANVISA e que não possuiria certificação INMETRO, apresentando declaração técnica da fabricante quanto à não aplicabilidade da certificação.

Assim, os sujeitos diretamente afetados pela controvérsia — a empresa impugnante e a licitante participante — tiveram oportunidade de se manifestar nos autos sobre o mesmo requisito técnico que fundamenta a presente decisão.

A anulação parcial ora determinada não se baseia em fundamento novo, mas na reavaliação da exigência de certificação INMETRO/OCP à luz dos elementos já constantes do processo, especialmente a Impugnação apresentada, a resposta anteriormente proferida, a documentação encaminhada pela licitante e a constatação de possível impacto da cláusula sobre a competitividade.

Desse modo, considera-se observado, no caso concreto, o contraditório administrativo substancial quanto ao ponto controvertido, sem prejuízo da ciência da presente decisão aos interessados, da publicação nos meios oficiais pertinentes e da utilização dos meios administrativos cabíveis, caso haja inconformismo quanto aos efeitos da anulação parcial.

A presente decisão, portanto, não surpreende os interessados, mas recompõe a legalidade do procedimento a partir de controvérsia técnica previamente instaurada e debatida nos autos.

XV — DECISÃO

Diante do exposto, no uso das atribuições legais, com fundamento no art. 37, caput e inciso XXI, da Constituição Federal, nos arts. 5º, 9º, inciso I, alínea "a", 11, 17, §6º, 18, 42, 55, §1º, 64 e 71, incisos I e III, §§1º e 3º, da Lei nº 14.133/2021, nos arts. 20 e 21 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro — LINDB, nas Súmulas nº 346 e nº 473 do Supremo Tribunal Federal, na RDC ANVISA nº 549/2021, na IN ANVISA nº 283/2024, na Portaria INMETRO nº 384/2020, alterada pela Portaria INMETRO nº 254/2021, bem como na orientação do Tribunal de Contas da

Prefeitura Municipal de Imperatriz – MA | CNPJ: 06.158.455/0001-16
Rui Barbosa, nº 201, Centro, Imperatriz, Maranhão, Brasil
www.imperatriz.ma.gov.br



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

União quanto à necessidade de comprovação da essencialidade de exigências técnicas, certificações, laudos e certificados de conformidade, DECIDO:

1. **CONHECER** do Ofício nº 215/2026-CPL e da documentação encaminhada pela Comissão Permanente de Licitação, por se tratar de matéria técnica diretamente relacionada ao objeto demandado por esta Secretaria Municipal de Saúde.
2. **RECONHECER** que a exigência de certificação INMETRO/OCP constante do edital e do Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 010/2026 foi formulada de maneira genérica, absoluta e insuficientemente delimitada quanto à sua efetiva aplicabilidade ao equipamento objeto da contratação.
3. **RECONHECER** que o vício identificado possui potencial impacto sobre a competitividade do certame, considerando que a exigência foi objeto de impugnação específica antes da sessão, foi mantida pela Administração, houve participação de apenas uma licitante e a própria licitante participante não apresentou o certificado exigido.
4. **DECLARAR** que a diligência realizada na fase de habilitação não constitui meio juridicamente adequado para afastar, modificar ou substituir requisito técnico expressamente previsto no edital, sobretudo quando tal alteração puder afetar a isonomia, a competitividade, a vinculação ao edital e o julgamento objetivo.
5. **DECLARAR PREJUDICADA**, neste momento, a análise conclusiva acerca da habilitação ou inabilitação da empresa I F S NASCIMENTO & CIA LTDA, uma vez que a controvérsia decorre de vício anterior e objetivo no Instrumento convocatório.
6. **ANULAR PARCIALMENTE** a fase externa do Pregão Eletrônico nº 010/2026, a partir da divulgação/publicação do edital, no limite dos atos contaminados pelo vício ora reconhecido, sem invalidação dos atos preparatórios válidos, autônomos e não contaminados.
7. **TORNAR SEM EFEITO** a resposta à impugnação, exclusivamente na parte em que manteve a exigência de certificação INMETRO/OCP sem adequada delimitação técnica, bem como a sessão pública, a classificação da proposta, as diligências documentais relacionadas à referida exigência e os atos subsequentes que dela dependam.
8. **PRESERVAR** os atos preparatórios válidos e não contaminados pelo vício, tais como estudo técnico preliminar, justificativa da contratação, estimativa de quantitativos, pesquisa de preços, descrição do objeto naquilo que não esteja afetado pelo vício e demais elementos instrutórios úteis, desde que confirmada sua atualidade, suficiência e compatibilidade pela unidade requisitante.
9. **DETERMINAR** o retorno dos autos à área técnica da Secretaria Municipal de Saúde — SEMUS, para revisão do Termo de Referência, especialmente quanto aos requisitos de certificação, regularidade sanitária, desempenho técnico, segurança, garantia, assistência técnica e comprovação de adequação do equipamento à finalidade pretendida.
10. **DETERMINAR** que a nova redação do Termo de Referência delimite objetivamente a exigência de certificação INMETRO/OCP, prevendo sua apresentação apenas quando



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

efetivamente aplicável ao equipamento ofertado, segundo seu enquadramento regulatório, norma técnica incidente e campo de aplicação da certificação.

11. **DETERMINAR** que, em caso de alegada não aplicabilidade da certificação INMETRO/OCP, o novo edital preveja forma idônea de comprovação, preferencialmente mediante justificativa técnica emitida ou validada por OCP acreditado pelo INMETRO, órgão competente, entidade técnica habilitada ou profissional responsável, com fundamentação normativa específica.
12. **DETERMINAR** que sejam mantidas, no Termo de Referência, as exigências necessárias à segurança, ao desempenho térmico, à conservação de vacinas, à rastreabilidade, à garantia, à assistência técnica e à regularidade sanitária do equipamento, desde que tecnicamente justificadas e compatíveis com o mercado fornecedor.
13. **DETERMINAR** que, após a revisão técnica, seja elaborada minuta de edital retificado ou novo edital, com republicação do instrumento convocatório e reabertura integral dos prazos legais, nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a alteração impacta as condições de participação, habilitação e formulação das propostas.
14. **DETERMINAR** à Comissão Permanente de Licitação que promova os registros necessários no sistema eletrônico, dê ciência aos Interessados, publique a presente decisão nos meios oficiais pertinentes e adote as providências administrativas necessárias ao seu cumprimento.
15. **RESSALTAR** que a presente anulação parcial não gera direito à contratação, indenização ou preferência em favor de qualquer licitante, tratando-se de medida destinada exclusivamente à recomposição da legalidade, da competitividade, da isonomia e da segurança jurídica do procedimento licitatório.

Remetam-se os autos à Comissão Permanente de Licitação para ciência, registros no sistema, intimação dos interessados e adoção das providências cabíveis.

Publique-se.

Intimem-se.

Cumpra-se.

Imperatriz/MA, 26 de junho de 2026.

LINEKER COSTA Assinado de forma digital
por LINEKER COSTA
SILVA:03551637300 **SILVA:03551637300**

LINEKER COSTA SILVA
Secretário Municipal de Saúde