



RESPOSTA ESCLARECIMENTO

PROCESSO PREGÃO ELETRÔNICO N.º 24/2025

REQUERENTE: MED PLACE TECNOLOGIA LTDA

Questionamento 1: A exigência da AFE pela Anvisa parece não se aplicar ao objeto da licitação, que versa sobre a locação de sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS) e seus componentes. Trata-se de um serviço de tecnologia da informação e infraestrutura digital para suporte ao diagnóstico por imagem, e não da comercialização, fabricação ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assim, entendemos que tal exigência é incompatível com o objeto da contratação, sendo cabível, no máximo, o registro do produto na Anvisa (caso aplicável), mas não da empresa prestadora do serviço.

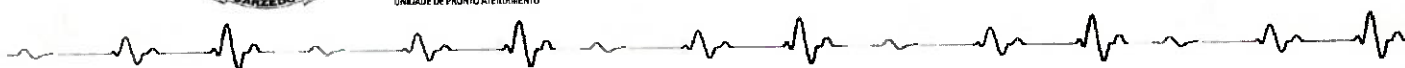
Resposta: A necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa depende do tipo de atividade exercida pela empresa. Empresas que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam ou exportam produtos para a saúde estão obrigadas a possuir essa autorização.

No caso específico do edital em questão, que adota a modalidade de menor preço por lote face a natureza indivisível da contratação, observa-se que, no lote referente à licença PACS, há itens cuja comercialização e/ou fornecimento exigem, obrigatoriamente, a AFE. Portanto, é imprescindível que as empresas participantes comprovem a regularidade dessa autorização, sob pena de inabilitação para o fornecimento desses itens.

Questionamento 2: Embora compreendamos a importância de comprovação de capacidade técnica, as exigências constantes nas alíneas (c), (d), (e) e (f) — especialmente quanto à obrigatoriedade de registro no CREA-MG, e da comprovação de vínculo com profissional com pós-graduação em Engenharia Clínica/Biomédica — podem ser interpretadas como excludentes, pois:

- Favorecem empresas localizadas exclusivamente em Minas Gerais, dado o foco no CREA-MG;
- Reduzem a competitividade do certame, ao limitar a participação de empresas de outras unidades da federação com capacidade técnica comprovada;
- Podem ser entendidas como barreiras injustificadas, que não se coadunam com a natureza do objeto, essencialmente voltado à locação de solução tecnológica e prestação de serviço de suporte técnico especializado.

Tais exigências, da forma como estão redigidas, não apenas limitam o caráter nacional da licitação pública, como também podem configurar cláusulas restritivas, vedadas nos termos do art. 7º, §5º da Lei nº 14.133/2021.



RESPOSTA: A Administração Pública, ao estabelecer os critérios de habilitação técnica no edital, busca garantir a contratação de empresa que possua efetiva capacidade para executar os serviços com a qualidade e segurança exigidas pelo objeto licitado.

Esclarecemos que as exigências constantes nas alíneas (c), (d), (e) e (f) decorrem da necessidade de assegurar competência técnica específica para atuação em serviços altamente especializados, como os relacionados à Engenharia Clínica/Biomédica.

A exigência de registro junto ao CREA-MG não visa restringir a participação de empresas de outras unidades federativas, mas sim garantir que, caso contratada, a empresa esteja regularmente registrada no conselho regional da jurisdição onde os serviços serão prestados, em conformidade com o art. 59 da Lei nº 5.194/66 e as Resoluções do CONFEA/CREA.

Importante destacar que não há impedimento à participação de empresas de fora do estado, tampouco se exige exclusividade de registro anterior ao certame. Empresas estabelecidas em outros estados podem participar do certame, sendo-lhes exigido, se vencedoras, o registro ou visto no CREA-MG antes do início da execução contratual.

Tal exigência visa assegurar que a execução do contrato ocorra sob a responsabilidade de profissional com formação compatível e especializada com a natureza dos serviços, o que é plenamente justificável diante da complexidade técnica envolvida.

O objeto da contratação, embora envolva locação de solução tecnológica, demanda suporte técnico qualificado, com domínio de aspectos clínicos, hospitalares e regulatórios sensíveis, que transcendem o escopo de meras competências generalistas.

As exigências estabelecidas no edital foram formuladas com base nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e vinculação ao objeto, buscando-se garantir a qualidade e segurança dos serviços contratados.


RICARDO GUALBERTO MEDEIROS
Diretor Administrativo

Ricardo Gualberto Medeiros
Diretor
UPA 24h - Oldack Pinheiro de Rezende

Sarzedo 21/05/2025

UPA 24 H OLDACK PINHEIRO DE REZENDE
CNPJ: 11.284.551/0001-65
RUA ANTONIO TEFILO DOS SANTOS, N.º 317
CENTRO - SARZEDO - MINAS GERAIS
FONE: (31) 3577-7030

