

## À AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE – ITAPECERICA DA SERRA

**Referência:** Pregão Eletrônico nº 003/2026 – Processo Administrativo nº 20499/2025

**Assunto:** Impugnação Parcial do Edital – Ambiguidade e Inaplicabilidade do Item 9.12 (AFE/ANVISA)

**TI TELEMEDICINA INTEGRADA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 31.648.064/0001-27, com Inscrição Estadual Isenta, por intermédio de sua representante legal, **DAIANI DOS SANTOS MACHADO SILVEIRA**, brasileira, casada, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 37.782.710 SSP/SP e inscrita no CPF sob o nº 061.215.346-05, na qualidade de Sócia-Administradora, vem, respeitosamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, com fulcro no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

### 1. DA TEMPESTIVIDADE

O presente pleito é tempestivo, protocolado dentro do prazo legal e editalício, em observância ao cronograma do certame e à Lei nº 14.133/2021.

### 2. DO OBJETO: A AMBIGUIDADE DO ITEM 9.12

O item 9.12 do edital estabelece a seguinte exigência:

*"9.12. Autorização de funcionamento de empresa - AFE, **quando aplicável**, emitida pela ANVISA."*


A inclusão da ressalva "**quando aplicável**" sem a devida especificação técnica para o objeto licitado gera grave **insegurança jurídica**. Tal redação permite interpretações subjetivas e contraditórias no momento da habilitação, ferindo o **Princípio do Julgamento Objetivo** (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021).

### 3. DA DEMONSTRAÇÃO CABAL DE INAPLICABILIDADE

A Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA é regida pela **Lei Federal nº 6.360/1976** e pela **RDC ANVISA nº 16/2014**. Estas normas restringem a exigência de AFE às empresas que operam com: medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos ou saneantes.

O objeto deste Pregão é a **prestação de serviços de telemedicina** (emissão de laudos à distância). Conforme os fundamentos abaixo, a AFE é **totalmente inaplicável** a este objeto:

1. **Natureza Intelectual do Serviço:** A telemedicina é classificada como **Ato Médico**, não como atividade comercial de produtos de saúde. A regulação incide sobre a prática profissional, e não sobre o comércio de insumos.
2. **Competência Regulatória Específica:** A **Lei nº 14.510/2022 (Lei Geral da Telemedicina)**, em seu Art. 3º, é taxativa ao determinar que o registro obrigatório para empresas que prestam ou

	<p><b>TI TELEMEDICINA INTEGRADA LTDA</b> CNPJ sob o nº. <b>31.648.064/0001-27</b> Rua Benedito Cubas, 48, Cidade Morumbi, Município de São José dos Campos – SP CEP: 12.236-510 <b>Fone:</b> (12) 3042-0305 <b>E-mail:</b> comercial@telemedicinaintegrada.com.br</p>
------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

intermedeiam serviços médicos é o **Conselho Regional de Medicina (CRM)** da sede da empresa.

3. **Equipamentos em Comodato:** O fornecimento de equipamentos para a execução dos exames é atividade **accessória** ao serviço principal. O prestador de serviço que utiliza equipamentos como meio para o diagnóstico não se equipara a um distribuidor ou armazenador de correlatos para fins de AFE.

#### **4. DA NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO OU SUPRESSÃO**

A manutenção de uma exigência condicional ("quando aplicável") sem critério definido afasta a participação de empresas que, embora regularmente constituídas e registradas no CRM, temem o subjetivismo do julgamento administrativo.

Para garantir a **ampla competitividade** e a **isonomia**, cabe à Administração definir, de forma vinculada, que a AFE não será exigida para as licitantes que comprovarem sua regularidade perante o Conselho de Classe (CRM).

#### **5. DO PEDIDO**

Diante do exposto, requer-se:

- a) A **exclusão do item 9.12** do edital ou, sucessivamente, a alteração de sua redação para declarar expressamente que a exigência de AFE **não se aplica** a empresas prestadoras de serviços de telemedicina/telessaúde.
- b) Caso a Administração mantenha a redação atual, que emita **Nota de Esclarecimento Oficial** vinculada ao edital confirmando que, para o objeto deste certame, a comprovação de registro no CRM supre a necessidade de qualquer autorização sanitária federal (ANVISA).

Nestes termos, pede deferimento.

São José dos Campos/SP, 10 de abril de 2026.



TI TELEMEDICINA INTEGRADA LTDA

Sra. Daiani dos Santos Machado Silveira

RG nº 37782710 SSP/SP e CPF nº 061.215.346-05

Sócio Administrador

CNPJ: 31.648.064/0001-27  
TI TELEMEDICINA  
INTEGRADA LTDA  
RUA BENEDITO CUBAS, 48  
CID. MORUMBI - CEP: 12.236-510  
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SP



**TI TELEMEDICINA INTEGRADA LTDA**

CNPJ sob o nº. **31.648.064/0001-27**

Rua Benedito Cubas, 48, Cidade Morumbi, Município de São José dos Campos – SP CEP: 12.236-510

Fone: (12) 3042-0305

E-mail: comercial@telemedicinaintegrada.com.br