



Prefeitura de
PARACURU
Uma nova história



**SECRETARIA
DE SAÚDE**
Prefeitura de Paracuru



Processo nº 00023.20250801/0003-66

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23.006-2025-PERP

Assunto: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Impugnante: **RIBEIRO DA SILVA SOCIEDADE INDIVIDUAL DE ADVOCACIA**

DOS FATOS

A empresa **RIBEIRO DA SILVA SOCIEDADE INDIVIDUAL DE ADVOCACIA** submeteu impugnação questionando, em resumo, que seriam indevidas as exigências de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) e de Certificado ISO, requerendo, com isso, a supressão dos requisitos em questão.

Desta feita, passa-se à análise do direito.

DA RESPOSTA

De início, é mister ressaltar que nossos posicionamentos acostam-se aos Princípios basilares da Administração Pública, bem como no dever de buscar a proposta mais vantajosa, em conformidade com o disposto no **art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021**, *in verbis*:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim

Secretaria de Saúde de Paracuru
CNPJ 10.248.365/0001-93

Rua Padre Joao da Rocha nº 148 Centro -Paracuru



como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Nesse sentido, nossa análise e entendimento estão pautados nas normas pátrias a reger a atuação pública.

a) Do registro no CNES

A Impugnante questiona a exigência de registro no CNES, argumentando que o objeto não se referiria a serviço de saúde, mas locação de equipamentos.

Nesse sentido, é imperioso destacar que a prestação dos serviços licitados está diretamente relacionada à promoção da saúde pública, envolvendo execução de atividades hospitalares sensíveis, motivo pelo qual a exigência de registro no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) é crucial, pois vincula a responsabilidade técnica da licitante diretamente ao sistema de saúde, garantindo o conhecimento específico das normas operacionais e regulatórias exigidas para o funcionamento de serviços e equipamentos dentro de unidades de saúde.

O escopo do contrato abrange "gestão de ativos", o que implica a fiscalização constante do desempenho clínico e da adequação dos equipamentos para os exames radiográficos e procedimentos cirúrgicos. Este tipo de responsabilidade técnica exige uma visão que abranja tanto o aspecto técnico-operacional quanto o aspecto clínico-diagnóstico. A presença de um médico em radiologia com respectivo registro assegura que a prestação do serviço contratado atenda às necessidades da Secretaria de Saúde.

Portanto, a exigência de registro no CNES é considerada indispensável à garantia do cumprimento das obrigações e está alinhada ao interesse público tutelado, que é a saúde da coletividade, através da operação segura e eficaz de equipamentos médicos especializados. A manutenção do texto editalício não visa restringir a competitividade, mas sim garantir a qualificação técnica mais apropriada para a natureza específica e o destino final do objeto licitado.

Secretaria de Saúde de Paracuru
CNPJ 10.248.365/0001-93
Rua Padre Joao da Rocha nº 148 Centro -Paracuru



Prefeitura de
PARACURU
Uma nova história



**SECRETARIA
DE SAÚDE**
Prefeitura de Paracuru



Pelo exposto, as exigências gozam de pertinência e legalidade.

b) Das Certificações ISO

É legalmente permitido exigir certificações ISO como requisito de habilitação técnica em licitações, conforme prevê a Lei Federal nº 14.133/2021 e reconhece a jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU).

Nos termos do artigo 17, §6º, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021, poderá ser exigida certificações como condição para a aceitação do material ou do corpo técnico apresentado pela empresa, conforme segue:

Art. 17. O processo de licitação observará as seguintes fases, em sequência:

[...]

§ 6º A Administração poderá exigir certificação por organização independente acreditada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) como condição para aceitação de:

I - estudos, anteprojetos, projetos básicos e projetos executivos;

II - conclusão de fases ou de objetos de contratos;

III - material e corpo técnico apresentados por empresa para fins de habilitação.

Nesse sentido foi a interpretação do Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 1091/2025, que reconheceu a regularidade da exigência das certificações ISO como requisito de habilitação, nos seguintes termos:

Secretaria de Saúde de Paracuru
CNPJ 10.248.365/0001-93
Rua Padre Joao da Rocha nº 148 Centro -Paracuru



Prefeitura de
PARACURU
Uma nova história



**SECRETARIA
DE SAÚDE**
Prefeitura de Paracuru



Acórdão 1091/2025 - Plenário:

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator, em:

[...]

22. Dessa forma, a exigência de certificação referente a material e corpo técnico enquadrar-se-ia no atendimento dos requisitos técnicos de habilitação, ou seja, na demonstração da capacidade de adequadamente executar o objeto do contrato.

23. Como exposto na obra antes mencionada (p. 271), essa certificação se enquadra nos requisitos técnico-profissional e técnico-operacional. Isso porque pode-se entender que os elementos da capacidade operacional de uma empresa, previstos no inciso III do art. 67 da Lei 14.133/2021, são mão de obra, equipamentos e tecnologia, os quais podem ser entendidos nos termos legais de "material" e "corpo técnico" a que se refere o art. 17, inciso III, da Lei 14.133/2021.

24. Assim, a exigência de certificação em relação a esses dois requisitos poderia ser entendida como a demonstração da capacidade técnica do quadro de pessoal integrada com a experiência organizacional da empresa e seus meios de produção. Ou seja, a sua própria capacidade operacional.¹ (grifo)

Dessa forma, a exigência de certificações ISO é legalmente permitida, desde que esteja acompanhada de fundamentação, seja adequada ao objeto contratado e observem os princípios da proporcionalidade e da isonomia, sem restringir indevidamente a competitividade do certame. Assim, a Administração garante conformidade com a legislação vigente e com a

¹ Acórdão 1091/2025 - Plenário, TC 000.669/2025-3, relator Ministro Benjamin Zymler, 14/05/2025



Prefeitura de
PARACURU
Uma nova história



**SECRETARIA
DE SAÚDE**
Prefeitura de Paracuru



jurisprudência do TCU, assegurando a seleção de empresas aptas a executar os serviços com qualidade e segurança.

A exigência inicial contemplava diversas certificações ISO. Após análise, a Administração acolhe parcialmente a impugnação, mantendo apenas a ISO 9001:2015 - Gestão da Qualidade, considerada essencial para a garantia da qualidade dos serviços, excluindo as demais (ISO 14001, ISO 45001 e ISO 37001), em atenção aos princípios da proporcionalidade e competitividade.

A natureza crítica dos equipamentos médico-hospitalares e dos serviços a eles associados impõe à Administração o dever de buscar as mais elevadas garantias de qualidade, segurança e ética.

A exigência da ISO 9001:2015 para Gestão da Qualidade é fundamental, pois estabelece um sistema abrangente de gestão da qualidade para a empresa como um todo. Embora a ISO 13485 seja altamente relevante para a fabricação de dispositivos médicos, a ISO 9001 garante que todos os processos da empresa licitante - incluindo instalação, configuração, manutenção, suporte técnico e gestão de ativos - operem sob um rigoroso controle de qualidade. Isso é crucial para assegurar a qualidade contínua dos serviços prestados e para mitigar os riscos de falhas operacionais em qualquer etapa do contrato, o que poderia impactar diretamente o atendimento à saúde da população. A Administração busca uma garantia de qualidade que transcenda a fabricação do produto, estendendo-se a todo o ciclo de vida do serviço contratado.

Ressalte-se que o Termo de Referência apresenta a devida justificativa para a exigência da certificação ISO, demonstrando a pertinência técnica da medida em razão da complexidade do objeto contratado, de modo a assegurar padrões de qualidade, segurança e eficiência na execução dos serviços.

Secretaria de Saúde de Paracuru
CNPJ 10.248.365/0001-93
Rua Padre Joao da Rocha nº 148 Centro -Paracuru



Prefeitura de
PARACURU
Uma nova história



**SECRETARIA
DE SAÚDE**
Prefeitura de Paracuru



Assim, considerando a necessidade de ajuste, será adotada a retificação do edital, alterando o item referente às certificações, que passam a exigir exclusivamente a ISO 9001:2015.

DA DECISÃO

Assim, à luz dos princípios norteadores da Administração Pública, do atendimento ao interesse público e da legalidade dos atos praticados, julgamos **PARCIALMENTE PROCEDENTE** a impugnação submetida, para reformar as exigências editalícias conforme exposto acima, referente ao Pregão Eletrônico nº 23.006-2025-PERP.

Destarte, informamos que serão efetuadas as alterações cabíveis e o edital será republicado nos mesmos meios de divulgação, com definição de nova data para realização do certame.

Paracuru - Ce, 02 de outubro de 2025.

Loide Chrystine Peixoto Landim
Secretaria de Saúde

Josué de Albuquerque Alves Neto
Pregoeiro