

PROCESSO Nº.: 019.15567.2025.0070516-03

OBJETO: Aquisição de material médico hospitalar (CURATIVO, BANDAGEM, KIT CIRÚRGICO, ETC), para compor o sistema de registro de preço.

INTERESSADO (A): SESAB

ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 453/2025

Trata-se do Pregão Eletrônico nº 453/2025, destinado à Aquisição de material médico hospitalar (CURATIVO, BANDAGEM, KIT CIRÚRGICO, ETC), para compor o sistema de registro de preço, para atendimento das necessidades desta Secretaria da Saúde.

Em apertada síntese, requer a IMPUGNANTE que seja alterado o Instrumento Convocatório, consoante descrito abaixo.

I – DA TEMPESTIVIDADE

O Decreto nº 22.888 de 26 de junho de 2024, em seu art. 30, dispõe que *“Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o Edital de licitação por irregularidade ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 03 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame, na forma prevista no Edital de licitação.”*

Com efeito, considerando que a sessão pública do certame está designada para o dia 21/08/2025, e que a interposição da presente impugnação ocorreu em 12/08/2025, resta evidenciado, portanto, o cumprimento do pressuposto da tempestividade para o seu julgamento.

II - DOS FATOS

A senhora Janete Lopes Soares interpôs IMPUGNAÇÃO ao Edital do supracitado pregão, no dia 12/08/2025, conforme demonstra doc. SEI nº 00120352906, irresignada com as disposições constantes no referido Instrumento Convocatório.

Considerando que no bojo de sua peça impugnatória foram trazidos questionamentos e requerimentos de cunho técnico, o feito foi remetido à unidade técnica desta SESAB (COATS), a qual, por intermédio do evento SEI nº 00120427116, assim se pronunciou, *ipsis litteris*:

Em atenção ao Pedido de Impugnação, evento nº 00120352906, impetrado pela empresa Winner Indústria de Descartáveis Ltda/Janete Lopes Soares – Analista Jurídica, referente ao PE 453/2025, Lotes nº 05 e 09, objeto de aquisição Código SIMPAS 65.32.19.00126125-8 KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL, estéril para uso em procedimentos cirúrgicos ou afins, confeccionados em não tecido SMS, peças dobradas e posicionadas na ordem da utilização da cirurgia, contendo etiquetas de identificação de abertura. Contendo: - 01 Campo impermeável para mesa auxiliar, dimensões mínimas: 1,30 x 2,20 m - 01 Campo cirúrgico inferior: em U dimensões mínimas: 2,00 x 2,60 m -01 Campo cirúrgico superior: dimensões

mínimas: 2,60 x 1,60 m com adesivo hipoalergênico, reforço absorvente, dispositivo para passagem de cabos e tubos, dobradura asséptica. [...] o produto deve obedecer a legislação vigente. Devera apresentar registro ANVISA e laudos comprobatórios de barreira microbiológica (Bactéria). A empresa alega que detectou **“ausência de exigência expressa quanto à observância integral das normas técnicas aplicáveis (ABNT NBR), legislações sanitárias vigentes, registros obrigatórios junto aos órgãos competentes, bem como laudos técnicos oficiais emitidos por laboratórios acreditados”** (Grifo nosso). De acordo com o seu entendimento o edital deverá contemplar **“[...] as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 16064/2022, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE) e gramatura”** (Grifo nosso). E diante disso requer que e proceda com a retificação do Edital. Ao que cabe a esta coordenação:

Após Análise Técnica, deste documento de Impugnação e descritivo, informamos que a ABNT é uma organização privada e sem fins lucrativos responsável pela normatização de técnicas documentais e tecnológicas no Brasil, facilitando, assim, o desenvolvimento e a formatação de projetos e pesquisas no país.

Do ponto de vista jurídico, as normas técnicas não são regras estabelecidas por uma autoridade governamental, como uma lei ou decreto, que tem força legal. Sendo assim, não possuem poder vinculante, cabendo a deliberação sobre sua aplicação técnica aos profissionais habilitados nas diversas áreas de atuação.

Em relação ao **KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL**, estéril para uso em procedimentos cirúrgicos ou afins, confeccionados em não tecido **SMS**, objeto desta licitação, por ser um produto regulamentado pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999**, uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Este órgão exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde.

Entendemos que quando um fabricante submete seu produto a aprovação da ANVISA, se faz necessário apresentar toda documentação exigida e atualizada. Além dos documentos, os técnicos a ANVISA realiza inspeção “in loco” na fábrica. Neste contexto, é suficiente a apresentação do registro ANVISA, válido, uma vez que nos oferece segurança de que toda legislação já foi cumprida.

Considerando o objeto de aquisição, **KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL** entendemos que o descritivo é claro e autoexplicativo, não requerendo maiores exigências, uma vez que é utilizado externamente como cobertura de mesas e do corpo do paciente, não entrando em contato com o meio interno, ou seja, com a cirurgia propriamente dita. Quanto ao Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE) informamos que em uma rápida pesquisa no google não localizamos, no Brasil, laboratório que realize esse procedimento oficialmente. Com relação a gramatura informamos que existe no Comprasnet, códigos que contempla essa exigência, também que os códigos para composição dos editais são escolhidos

pelas unidades usuárias, fato que nos oferece tranquilidade, uma vez que considerando a soberania da unidade usuária, esta coordenação não tem como contestar, porque a distância entre o usuário e o vendedor, cujo intento é meramente comercial, se torna imensurável. Vale ressaltar que quanto a exigência da gramatura exata, observa-se que o descritivo requer confecção em SMS, isso também, nos oferece segurança, mesmo quando não está discriminado, em virtude de que a menor gramatura deste tecido é de 40 G/m2 fato que está completamente de acordo com a utilização a que se propõe o objeto de licitação.

Ante o acima exposto, esta coordenação considera improcedente o pedido de impugnação impetrado pela empresa Winner Indústria de Descartáveis Ltda/Janete Lopes Soares - Analista Jurídica e sugere a DL que dê continuidade ao processo licitatório.

Não obstante os argumentos e documentos apresentados neste momento, conspiram contra o esforço do ilustre signatário da peça ora respondida, de modo que não merece prosperar o fim colimado neste processo.

III - DECISÃO

Diante do quanto exposto, recebo a IMPUGNAÇÃO impetrada pela Sra. Janete Lopes Soares, dado a sua tempestividade e rigor formal, ao tempo em que decido pelo INDEFERIMENTO da impugnação manejada, lastreada na manifestação técnica exarada pela área competente, a qual adoto como razão de decidir.

Salvador, 14 de agosto de 2025.

Cleane Miranda

Pregoeira Oficial - DL/SESAB