FOLHA DE INFORMAÇÃO E DESPACHO	
Processo: P289229/2026	**De:** COREPH
Interessado: SMS	**Para:** COGEC
Assunto: Solicitação de Esclarecimentos/Impugnação	*Data da assinatura eletrônica*

1. Trata-se do processo administrativo nº P289229/2026, cujo objeto é a seleção de empresa para o registro de preços visando aquisição futuras e eventuais de MMH – Invólucros Para Esterilização, para atender a demanda da Secretaria Municipal De Saúde De Fortaleza – SMS, de acordo com as especificações e quantitativos previstos no anexo i – termo de referência deste edital, para o período de 12 (doze) meses.

2. Em atenção ao pedido de impugnação formalizado pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA., esclarecemos que:

    a) Os produtos licitados enquadram-se como dispositivos médicos. O Termo de Referência (itens 8.4 e 10.5.2) exige obrigatoriamente Registro/Notificação simplificada perante a ANVISA, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária. Para concessão de registro/notificação sanitária, o fabricante é legalmente submetido ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 665/2022) e aos ensaios de segurança e eficácia exigidos pela RDC nº 185/2001, tornando desnecessária a duplicação burocrática de laudos no momento da licitação;

    b) O Anexo I do Edital especifica de forma objetiva e completa os requisitos essenciais de qualidade do produto: estrutura em não tecido SMS super pesado de três camadas, Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE mínimo de 98%), ausência de látex, baixo índice de desprendimento de partículas e compatibilidade com métodos de esterilização a vapor, óxido de etileno e peróxido de hidrogênio;

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número 7I52KB2J
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5913590 e código 7I52KB2J
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

c) Exigir uma bateria cumulativa de laudos laboratoriais de ensaios secundários para cada subnorma ABNT/ISO no momento da habilitação/proposta, quando o insumo já é chancelado pela ANVISA, afronta diretamente o art. 9º, I, da Lei Federal nº 14.133/2021, configurando exigência desproporcional que restringe injustificadamente o caráter competitivo do certame;

3. Em atenção ao pedido de esclarecimento da empresa MIRIAN LIMA RECUPERAÇÃO CAPILAR, esclarecemos que permanecem as mesmas especificações já descritas no edital e termo de referência, com **unidade de fornecimento FOLHA;**

4. Encaminha-se à COGEC para conhecimento e demais providências

Gabriel Rocha Araújo
Assessor Técnico - COREPH
Secretaria Municipal da Saúde – SMS

(Assinado por certificação digital)
Luiz Valdo Pinheiro
Coordenador – COREPH
Secretaria Municipal da Saúde – SMS

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número 7I52KB2J
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5913590 e código 7I52KB2J
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

FORTALEZA
PREFEITURA

ASSINE JÁ

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número 7I52KB2J
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5913590 e código 7I52KB2J
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

ASSINADO POR:

Assinado por: LUIZ VALDO PINHEIRO em 05/11/2026