PREGÃO ELETRÔNICO nº 58/2026
PROCESSO Nº.: P157782/2026
EDITAL: 11772

OBJETO: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE, OSMOSE REVERSA PORTÁTIL E SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE (STDAH) PARA O IJF 02, COM MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS, COM FORNECIMENTO DE PEÇAS, ACESSÓRIOS E INSUMOS, QUANDO NECESSÁRIO, PARA AS MESMAS MAQUINAS, APARELHOS E SISTEMA, INCLUINDO MEDIÇÕES DIÁRIAS DE PARÂMETROS DE QUALIDADE DE ÁGUA SOMENTE PARA OS APARELHOS DE OSMOSE PORTÁTIL E SISTEMASDE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE (STDAH)

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- ✓ **ÁGUA BRAZIL TEC E INOVAÇÃO LTDA (P415552/2026)**

IMPUGNAÇÕES

- ✓ **S&S REP DE MAQ E EQUIP ELETRO ELET LTDA (P415539/2026)**
- ✓ **ENGELTECH EQUIP MÉD HOSPITALARES LTDA (P416886/2026)**

DECISÃO

O pedido de esclarecimento apresentado pela empresa ÁGUA BRAZIL TEC E INOVAÇÃO LTDA**,** foi apreciado, pelo NUMEQ área técnica do IJF, estando concorde que:

DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

"**quanto ao atestado de capacidade técnica pode ser emitido em nome da licitante. No que diz respeito a comprovação da exigência de quantitativo mínimo será de 01(uma) unidade locada de cada equipamento. Não havendo exigências de demonstrar quantidades superiores para fins de conformidade. Serão aceitos atestados que descrevem equipamentos compatíveis em características, desempenho e finalidade de acordo com o objeto, ainda que a nomenclatura empregada no documento não seja literalmente idêntica à do Edital. No que diz respeito a certidão de Acervo Técnico (CAT), deverá ser emitida pelo CREA, do profissional de nível superior indicado como Responsável Técnico, entretanto o mesmo não precisa obrigatoriamente ser integrante do quadro permanente de funcionários da licitante na fase de habilitação. (TCU – lei nº 14.133/2021), desta forma, entende-se que pela nova lei (Art. 67, inciso I), não é obrigatório que a empresa comprove vínculo empregatício fixo (como CLT ou sócio) no momento da entrega das propostas."**

No que diz respeito a AFE, optou-se pela retirada desta exigência, nos requisitos de qualificação técnica no item 5.3.2.4 do Termo de Referência.

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número Q7PJAAU7
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5855936 e código Q7PJAAU7
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

DAS IMPUGNAÇÕES

Analisadas as impugnações com o enfrentamento de cada um dos quesitos, apresentado pelas impugnantes, às quais remeto, a área técnica com a adequada expertise na análise, concluiu pela compatibilidade do edital aos questionamentos, com exceção da AFE, que deverá ser retirada dos requisitos de qualificação técnica item 5.3.2.4 incluindo nas OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA, ou seja, a exigência permanece, entretanto, não mais como condição da proposta.

A PROJUR/IJF pronunciou-se, entendendo que a exclusividade da matéria é da área técnica e não juridica.

Os autos, então, foram encaminhados à esta Superintendência para decisão.

Assim, conforme exposto, após análise do NUMEQ/IJF, o mesmo, subsidiou a presente decisão, por estar em consonância com as necessidades institucionais, os critérios técnicos estabelecidos e o interesse público envolvido.

Ressalta-se que a definição das especificações técnicas e das condições estabelecidas no instrumento convocatório decorre de avaliação realizada por esses profissionais responsáveis, que detêm o conhecimento técnico necessário para identificar as características indispensáveis ao adequado atendimento da demanda administrativa.

Portanto, diante dos fundamentos técnicos apresentados nos pareceres que integram o processo administrativo, **DECIDO** por **acatar dos esclarecimentos solicitados,** apenas a retirada da AFE enquanto exigência na qualificação técnica, permanecendo mantidas as condições originalmente estabelecidas no edital, na forma do ETP e TR em anexo.

No mais, **JULGO IMPROCEDENTES** as impugnações apresentada pelas empresas **S&S REP DE MAQ E EQUIP ELETRO ELET LTDA e ENGELTECH EQUIP MÉD HOSPITALARES LTDA,** nos termos do parecer técnico apresentado pelo NUMEQ.

À **GEMAP/IJF** para dar prosseguimento ao feito adotando as providências sugeridas nos pareceres técnico e juridico, constante nos autos.

Fortaleza (Ce), *data da assinatura digital*

DR. JOÃO GILBERTO GOMES MACÊDO
SUPERINTENDENTE DO INSTITUTO DR. JOSE FROTA/IJF

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número Q7PJAAU7
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5855936 e código Q7PJAAU7
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 Q7PJAAU7
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5855936 e código Q7PJAAU7
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

ASSINADO POR:

Assinado por: JOAO GILBERTO GOMES MACEDO em 14/10/2026

DESPACHO

Nº DO PROCESSO	DE
P157782/2026	IJF/ NUMEQ
INTERESSADO	**PARA**
IJF/ NÚCLEO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS - NUMEQ	IJF/ PROJUR
ASSUNTO	**DATA**
RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ENVIADO PELA EMPRESA ENGELTECH EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	*Data da assinatura eletrônica*

EM RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ENVIADO PELA EMPRESA ENGELTECH EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 07.612.398/0001-66), REFERENTE AO PROCESSO P416886/2026, RELATIVO PREGÃO ELETRÔNICO 58/2026, NO TOCANTE A PARTE TÉCNICA ,TEMOS A INFORMAR:

TERMO DE REFERÊNCIA - TR

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO 2:

3. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS E TECNOLÓGICOS

3.1. Ausência de Motivação no ETP e Violação ao Art. 18, § 1º, IV da Lei nº 14.133/2021.

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) ***não apresentou qualquer fundamentação técnica ou demonstrativo de demanda real*** *que justifique a exigência de uma usina central com capacidade para até 50 postos para atender tão somente 6 máquinas.*

A ausência desse demonstrativo viola frontalmente o art. 18, § 1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, o qual impõe que o ETP traga a "estimativa das quantidades para a contratação, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações de modo a possibilitar a economia de escala".

Exigir um sistema central desproporcional ao objeto principal afronta os princípios da ***proporcionalidade, razoabilidade, eficiência e motivação dos atos administrativos*** *(art. 5º da NLLC).*

3.2. Sobredimensionamento de Custos e Lesão à Economicidade

O custo de capital (CAPEX) e operacional (OPEX) para disponibilizar, validar e manter uma estrutura central desse porte inflaciona injustificadamente o valor global das propostas. A Administração estará pagando por uma capacidade ociosa superior a 80%, violando o princípio da ***economicidade e do julgamento objetivo.***

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

3.3. Severo Risco Sanitário – Descumprimento da RDC ANVISA Nº 11/2014

Sob a ótica sanitária, o superdimensionamento gera um risco crítico aos pacientes:

- *Um STDAH projetado para 50 máquinas operando para apenas 6 gerará **estagnação de água e baixíssima velocidade de fluxo no loop.***
- *A baixa vazão residual favorece diretamente a proliferação microbiológica, a formação de **biofilme na tubulação** e o acúmulo de **endotoxinas.***
- *Essa condição coloca em risco a saúde dos pacientes hemodialisados e inviabiliza a manutenção dos padrões microbiológicos exigidos pela **RDC ANVISA nº 11/2014.***

3.4. Da Indeterminação Quanto às Categorias da AFE Exigida (Item 5.3.2.4 do TR)

O item 5.3.2.4 do Termo de Referência exige a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA. Contudo, o texto padece de omissão/indeterminação ao não especificar expressamente as classes de produtos abrangidas por tal licença.

*Considerando que a prestação dos serviços abrange o fornecimento e manutenção de equipamentos médicos (Item 01, Item 02 e Item 03), bem como o fornecimento e manuseio de produtos saneantes para realização das rotinas de limpeza, sanitização e desinfecção periódica dos sistemas de osmose reversa (portáteis e fixa), entende-se que a exigência da AFE deve contemplar cumulativamente as atividades pertinentes a **PRODUTOS CORRELATOS (Produtos para Saúde / Equipamentos Médicos) E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS.***

A ausência de clareza no edital quanto à abrangência de Saneantes na AFE gera grave risco sanitário e insegurança jurídica, podendo permitir a habilitação de licitantes sem licença válida para manusear ou fornecer os produtos químicos desinfetantes necessários ao cumprimento da RDC ANVISA nº 11/2014.

4. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer a Vossa Senhoria:

*1. **O RECEBIMENTO e o CONHECIMENTO** da presente Impugnação, porquanto tempestiva e cabível;*

*2. **O PROVIMENTO DO MÉRITO** para determinar a **RETIFICAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA (ANEXO I)** referente ao Item 03 (STDAH), adequando o porte, a vazão e a capacidade do equipamento à demanda real solicitada de 06 (seis) máquinas de hemodiálise (com a devida margem de segurança técnica);*

*3**. A CLARIFICAÇÃO E RETIFICAÇÃO DO ITEM 5.3.2.4 DO TR**, para constar expressamente que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) apresentada deve contemplar as atividades/classes relativas a **PRODUTOS CORRELATOS (Produtos para Saúde) E SANEANTES**,*

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

necessários ao fornecimento dos equipamentos e à realização das rotinas de desinfecção e sanitização dos sistemas de osmose portátil e fixa;

*4. **A REABERTURA DO PRAZO LICITATÓRIO**, nos termos do art. 55, § 1º da Lei nº 14.133/2021, em razão das alterações substanciais no dimensionamento do objeto e nas exigências de qualificação técnica/sanitária para a formulação das propostas comerciais.*

EM RESPOSTA AOS ITENS 3.1, 3.2 E 3.3

Em atenção aos argumentos apresentados na impugnação, especialmente quanto à alegação de ausência de justificativa técnica para a solução pretendida e de suposto risco sanitário decorrente da existência de sistema central de fornecimento, cumpre esclarecer que a solução definida pela Administração decorreu da análise da realidade operacional do Hospital Instituto Dr. José Frota – IJF, de seu parque tecnológico, da demanda assistencial existente e do planejamento institucional para ampliação e modernização dos equipamentos de hemodiálise.

Inicialmente, importa esclarecer que o Hospital Instituto Dr. José Frota possui, atualmente, em seu parque tecnológico, 19 (dezenove) máquinas de hemodiálise, considerando equipamentos próprios e locados, destinadas ao atendimento da demanda assistencial da instituição. Dessa forma, não procede a premissa apresentada na impugnação de que a solução objeto da contratação estaria destinada a atender exclusivamente 06 (seis) máquinas, como se esse quantitativo representasse a totalidade do parque de equipamentos de hemodiálise existente no nosocômio.

A realidade operacional do IJF demonstra cenário substancialmente diverso, uma vez que são realizadas, em média, 15 (quinze) sessões de hemodiálise por dia em pacientes internados, de acordo com a dinâmica assistencial e a programação estabelecida pela unidade responsável. Assim, a análise da solução não pode ser realizada de forma isolada, considerando apenas determinado quantitativo de equipamentos, devendo levar em consideração o conjunto do parque tecnológico, a demanda assistencial efetivamente existente, a necessidade de continuidade do serviço e o planejamento de expansão e modernização dos equipamentos.

Nesse contexto, a alegação de que a estrutura estaria sujeita à estagnação ou à baixíssima velocidade de fluxo não encontra respaldo na realidade operacional da instituição. A existência de 19 (dezenove) máquinas de hemodiálise, associada à realização média de 15 (quinze) sessões diárias, demonstra a utilização efetiva da estrutura assistencial e afasta a conclusão de que haveria, necessariamente, baixa utilização do sistema ou condição de estagnação decorrente da quantidade de equipamentos.

Ressalte-se, ainda, que eventual avaliação acerca de vazão, circulação, renovação e qualidade da água destinada à hemodiálise deve ser realizada à luz das características técnicas do sistema efetivamente instalado e dos parâmetros sanitários aplicáveis, não sendo tecnicamente adequado presumir a existência de risco sanitário exclusivamente a partir do número de equipamentos conectados à estrutura. A Administração, por sua vez, deverá exigir da futura contratada o cumprimento integral das normas técnicas e sanitárias aplicáveis, inclusive aquelas estabelecidas

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

pela ANVISA, bem como a adoção das medidas de manutenção, monitoramento, controle e segurança necessárias à adequada prestação do serviço.

Cumpre destacar, ainda, que o IJF possui planejamento para a ampliação e modernização de seu parque de equipamentos de hemodiálise, estando prevista no Plano de Contratações Anual – PCA 2027 a aquisição de 07 (sete) novas máquinas de hemodiálise. Tal circunstância demonstra que a Administração vem adotando planejamento de médio prazo para atendimento da demanda assistencial, devendo a solução atualmente analisada ser compatibilizada com as futuras aquisições, de modo a evitar sobreposição de contratações, dispêndios desnecessários e soluções que não estejam alinhadas ao planejamento institucional.

Importa ressaltar que compete à Administração Pública, no exercício de sua discricionariedade administrativa e técnica, definir, de forma motivada e com fundamento nas necessidades concretas do serviço, a solução que melhor atenda ao interesse público. A discricionariedade, evidentemente, não se confunde com arbitrariedade, devendo a decisão administrativa permanecer vinculada aos princípios da legalidade, planejamento, eficiência, economicidade, razoabilidade, proporcionalidade, motivação e interesse público.

No caso concreto, a definição da solução decorreu da consideração conjunta da realidade do parque tecnológico do IJF, da demanda assistencial existente, da necessidade de garantir a continuidade do serviço de hemodiálise, do planejamento para aquisição de novos equipamentos e da necessidade de compatibilizar a contratação com as futuras ações de modernização da instituição. Portanto, não se mostra adequado que a análise da solução seja realizada a partir de interpretação isolada de determinado aspecto do objeto, desconsiderando-se o contexto operacional e o planejamento institucional que fundamentaram a decisão administrativa.

Quanto à alegação de suposto risco sanitário decorrente de baixa vazão residual, proliferação microbiológica, formação de biofilme e acúmulo de endotoxinas, esclarece-se que tais riscos não podem ser presumidos de forma abstrata, sem a apresentação de elemento técnico específico que demonstre a inadequação da solução adotada no caso concreto. A segurança sanitária do sistema destinado à hemodiálise deve ser aferida mediante os parâmetros técnicos e sanitários aplicáveis, bem como por meio dos procedimentos de manutenção, higienização, monitoramento e controle de qualidade previstos para o sistema.

Dessa forma, a simples afirmação de que determinada configuração poderia, em tese, favorecer a ocorrência de fenômenos microbiológicos não é suficiente para comprovar a existência de efetivo risco sanitário, sobretudo quando a estrutura hospitalar possui demanda assistencial regular, parque tecnológico composto por 19 (dezenove) máquinas e planejamento de aquisição de mais 07 (sete) equipamentos para o exercício de 2027.

Diante do exposto, não se verifica fundamento técnico suficiente para acolher as alegações apresentadas na impugnação quanto à suposta incompatibilidade da solução com a realidade assistencial do IJF, à ocorrência de estagnação ou baixíssima velocidade de fluxo ou à existência de risco sanitário decorrente da solução adotada. A Administração, no exercício de sua competência e de sua discricionariedade técnica, fundamentou sua decisão nas necessidades concretas do serviço, na estrutura atualmente existente, na demanda assistencial e no planejamento institucional para ampliação do parque tecnológico.

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

EM RESPOSTA AO ITEM 3.4

De acordo com as diretrizes da Anvisa conforme a Resolução RDC nº 16/2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um ato administrativo de permissão emitido exigido pela ANVISA apenas para empresas que realizam atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação, exportação, extração, fracionamento, purificação, reembalagem, síntese, transformação e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Desta forma, ratifica-se que **não há obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas que atuam exclusivamente na locação de máquinas de hemodiálise, aparelhos de osmose portátil e sistema de tratamento de água para hemodiálise (STDAH)**. Entretanto, conforme o art. 1º da Lei nº 6.360/1976, os insumos utilizados no processo, tais como **saneantes e produtos correlatos**, submetem-se ao regime de vigilância sanitária, sendo **obrigatória a apresentação de AFE vigente**, em estrita observância às normas sanitárias vigentes da ANVISA.

Frente a todos os argumentos supra citados, e com base em contratos e editais cujo o objeto assemelha-se ao processo P157782/2026 em questão [processo nº 24001.027576/2024-58 - SESA/HGF (PREGÃO Nº 20251066), Processo nº 33408.168491/2024-47 – SAES/HFL (PREGÃO Nº 91011/2026), Processo nº 11223/25 – Prefeitura de São Vicente/SP (PREGÃO N° 195/25), entre outros baseados na Lei 14.133/2021], ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da CGU/AGU, as recomendações da SELIFOR dentro deste processo e ao princípio de livre concorrência previstos no artigo 5º da Lei 14.133/2021 opta-se apenas pela **RETIRADA** da AFE nos requisitos de qualificação técnica no item 5.3.2.4. do Termo de Referência, e a **INCLUSÃO** do item "10.1.22. - Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA" das obrigações da contratada no Termo de Referência.

Atenciosamente,

(documento assinado eletronicamente)
Amarilio Ferreira de Sousa
Chefe de Manutenção - NUMEQ/IJF

(documento assinado eletronicamente)
Nertan Cavalcante Gonçalves
Chefe de Manutenção - NUMIP/IJF

Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
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 EAUJ6GCH
Para conferir o original, acesse o site https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento, informe o malote 5844662 e código EAUJ6GCH
Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: https://validar.iti.gov.br/

ASSINADO POR:

Assinado por: AMARILIO FERREIRA DE SOUSA em 09/10/2026

Assinado por: NERTAN CAVALCANTE GONCALVES em 09/10/2026