

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 30553737/2026 - SAP.LCT

Joinville, 14 de agosto de 2026.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 443/2026, PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 9/2026

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE ENFERMAGEM (LINHA TÊXTIL)

IMPUGNANTE: SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

I - DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa **SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** (documento SEI nº 30549720), contra os termos do edital Pregão Eletrônico nº **443/2026**, do tipo Menor Preço Unitário, visando a **Aquisição de Materiais de Enfermagem (Linha Têxtil)**.

II - DA TEMPESTIVIDADE

No tocante a tempestividade, verifica-se a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 13 de agosto de 2026, atendendo ao preconizado no art. 164 da Lei nº 14.133/21, bem como o disposto no subitem 12.1 do edital.

No tocante a representatividade, a empresa atende o disposto no subitem 12.1.1 do edital.

Deste modo, passamos a analisar o mérito da presente impugnação.

III - DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A empresa **SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** apresentou impugnação ao Edital, pelas razões abaixo descritas:

A impugnante alega que existem falhas no instrumento convocatório no que se refere aos descritivos dos aventais, itens 30, 31, 32 e 33.

Nesse sentido, afirma que tais itens devem atender a NBR 16693/2022, de forma a deixar de exigir gramatura e passar a exigir nível de proteção, bem como exigir laudo de certificação.

Assim, requer que os itens 30 e 31 tenham seus descritivos alterados de modo a excluir a exigência de gramatura 30g/m e passar a exigir nível 03 de proteção, e que os descritivos dos itens 32 e 33 sejam alterados de modo a excluir a exigência de gramatura 40g/m e exigir nível 04 de proteção.

Ainda, defende que sejam solicitados laudos técnicos que atestem a conformidade dos aventais com as classificações de níveis de proteção, de acordo com o que dispõe a Norma ABNT 16693/2022.

Ao final, requer a reforma do Edital de forma a contemplar o exigido na Norma ABNT 16693/2022, no que se refere aos itens 30, 31, 32 e 33, bem como a exigência de laudos emitidos por laboratórios credenciados pelo INMETRO, conforme a supracitada norma.

IV - DO MÉRITO

Analisando a impugnação interposta pela empresa **SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

Inicialmente, importa considerar que todos os procedimentos licitatórios processados em âmbito nacional devem estar estritamente pautados na legislação e nos princípios que norteiam o processo formal de aquisição e contratação governamental.

Deste modo, cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, sobretudo o princípio da legalidade, da isonomia, da vinculação ao Instrumento Convocatório e o julgamento objetivo. Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o Administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Aliás, este é o ensinamento da Lei Federal nº 14.133/21, que prescreve, *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 como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

Adentrando aos pontos da peça impugnatória, diante das alegações da Impugnante, por conterem razões exclusivamente técnicas, a Pregoeira solicitou análise da Secretaria da Saúde, Unidade Requisitante do Processo, quanto aos apontamentos trazidos, por meio do Memorando SEI Nº 30549839/2026 - SAP.LCT.

Nestes termos, aos 14 de agosto de 2026, a Área de Cadastro de Materiais, da Unidade de Compras e Padronização, da Secretaria da Saúde, se manifestou por meio do Memorando SEI Nº 30553541/2026 - SES.UAD.ACP, assinado pela Coordenadora, Senhora Elenise Sobral Bonfim, do qual registra-se na íntegra:

Em atenção ao documento SEI nº 30549839, segue manifestação desta unidade acerca da impugnação apresentada pela empresa Septi Indústria e Comércio Ltda (SEI nº 30549720).

Em resumo, a impugnante alega que o edital deve ser alterado para que o descritivo dos itens 30, 31, 32 e 33, esteja de acordo com a ABNT NBR 16693, sendo solicitado o nível de classificação 03 (30 e 31) e o nível 04 (32 e 33) ao invés da gramatura/m², além da solicitação de laudos técnicos que atestem a conformidade dos aventais com tais classificações e que estejam conforme estabelecidos na Norma ABNT NBR 16693:2022:

(...)

Ora, os aventais são definidos por nível de exposição aos fluidos e uso no ambiente hospitalar, não por gramatura, ou seja, a norma técnica competente fala em nível de exposição e não de gramatura, de modo que a exigência de gramatura não atende a ABNT NBR 16693.

(...)

Portanto, há necessidade de alterar os itens abaixo, para adequação a ABNT NBR 16693, vejamos:

Itens 32 e 33 - ampla e cota - avental 40gm - alterar para nível 04

Itens 30 e 31 - ampla e cota - avental 30gm - alterar para nível 03

(...)

Nos termos do artigo 9º da Lei nº 14.133/2021, é dever da Administração Pública garantir a qualidade, a segurança e a eficiência dos produtos adquiridos por meio de licitação. A exigência de laudos técnicos conforme a Norma ABNT NBR 16693:2022 é fundamental para assegurar que os aventais fornecidos atendam aos padrões estabelecidos de proteção química.

A argumentação da impugnante quanto à necessidade de exigência de laudos e normativos ABNT específicos não se sustenta diante da estrutura regulatória sanitária vigente.

O edital exige expressamente a apresentação de Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou a devida comprovação de desobrigação. Trata-se de requisito essencial e

suficiente para assegurar a biossegurança e a qualidade do produto ofertado.

Conforme estabelece a Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, da ANVISA, que dispõe sobre a classificação de risco e o registro de dispositivos médicos:

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

[grifo nosso]

Ainda na mesma resolução, no Capítulo VII, que trata do dossiê técnico, verifica-se que este deve contemplar as seguintes informações:

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

[grifo nosso]

- Exigência de Conformidade Sanitária (Art. 14, VI): Para a concessão e peticionamento do registro de dispositivo médico perante a ANVISA, o fabricante deve obediência às disposições técnicas e à apresentação de declarações/certificados de conformidade aplicáveis.
- Segurança e Desempenho (Capítulo VII, Art. 14, § 1º): O Dossiê Técnico exigido pela ANVISA obriga a comprovação de que o dispositivo atende aos requisitos essenciais de segurança e desempenho, estabelecendo expressamente que "a comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis".

Desta forma, os produtos que possuem Registro regular na ANVISA já passaram por rigorosa análise documental e técnica por parte da autoridade sanitária federal, comprovando o atendimento às normas vigentes e aos padrões exigidos de biossegurança.

Exigir documentação probatória adicional (laudos laboratoriais de ABNT/INMETRO) de empresas cujos produtos já foram chancelados pela ANVISA configura excessivo formalismo e cumulação indevida de exigências, violando os princípios da competitividade, eficiência e economicidade (Art. 5º e Art. 9º, I, da Lei nº 14.133/2021).

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é pacífica no sentido de que a exigência de laudos ou certificações técnicas suplementares deve se limitar ao estritamente necessário. Quando o objeto já é regulado e fiscalizado por órgão oficial competente (ANVISA), a inclusão de testes ou certificações voluntárias adicionais restringe indevidamente a competitividade do certame.

A definição do objeto e a escolha dos parâmetros métricos (como a gramatura em g/m²) inserem-se na discricionariedade técnica da Administração Pública, visando atender às necessidades assistenciais da Administração.

A especificação por gramatura (30g/m² e 40g/m²) é o padrão consagrado e largamente utilizado pelo mercado fornecedor de insumos hospitalares têxteis. A alteração do edital para exigir "Níveis de Proteção" previstos em norma ABNT de aplicação voluntária acarretaria uma restrição injustificada do universo de participantes habilitados, encarecendo as propostas e prejudicando a ampla disputa do certame.

As especificações do edital atual, somadas à obrigatoriedade do registro na ANVISA, satisfazem plenamente os critérios de segurança, barreira mecânica e qualidade necessários para o atendimento assistencial das unidades de saúde.

Diante do exposto, esta Secretaria da Saúde manifesta-se pela **IMPROCEDÊNCIA** da impugnação apresentada pela empresa Septi Indústria e Comércio Ltda.

Assim, considerando a manifestação da unidade técnica, não restam quaisquer fundamentos para alteração ou complementação das informações apresentadas no instrumento convocatório.

Por fim, salienta-se que cabe às empresas interessadas em participar do processo licitatório, a análise completa das exigências apontadas pela Administração, de modo a melhor compreender as demandas, condições e obrigações exigidas pela Administração, bem como as minúcias do objeto.

Diante do exposto, analisando a Impugnação interposta pela empresa **SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, após análise da peça impugnatória, informa-se que permanece inalterado o Edital.

V - DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entende-se serem infundadas as razões da impugnante, no sentido de se retificar o presente edital, a fim de complementar as exigências, além das já apresentadas no instrumento convocatório e seus anexos, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do Edital de Pregão Eletrônico nº 443/2026, Portal de Compras do Governo Federal nº 9/2026.

VI - DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando as fundamentações aqui demonstradas e, principalmente, em homenagem aos princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, **INDEFERIR** as razões contidas na peça interposta pela empresa **SEPTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, mantendo-se inalterados os regramentos estabelecidos no instrumento convocatório.



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 14/08/2026, às 14:37, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 14/08/2026, às 16:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **30553737** e o código CRC **A09B8E61**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

26.0.166781-2

30553737v5