



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 0024361685/2025 - SAP.LCT

Joinville, 03 de fevereiro de 2025.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 071/2025, PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90071/2025

OBJETO: AQUISIÇÃO DE INSUMOS DE ENFERMAGEM DA 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 0024347063), contra os termos do edital Pregão Eletrônico nº 071/2025, do tipo menor preço unitário por item, para a futura e eventual aquisição de insumos de enfermagem da linha têxtil.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 30 de janeiro de 2025, às 17h 01min, atendendo ao preconizado no art. 164 da Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021 e no item 11.1 do Edital.

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 29, 30, 33 e 34.

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 29 e 30 tenham seus descritivos alterados de modo a excluir a exigência de gramatura 40g/m e passar a exigir nível 04 de proteção e que os descritivos dos itens 33 e 34 sejam alterados de modo a excluir a exigência de gramatura 30g/m e exigir nível 03 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 29, 30, 33 e 34, 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 nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

Diante das alegações da Impugnante, por conterem razões técnicas, a Pregoeira solicitou, na data de 31 de janeiro de 2025, a análise dos apontamentos trazidos ao setor requisitante, por meio do Memorando SEI Nº 0024347065/2025 - SAP.LCT.

Nestes termos, na mesma data, a área técnica se manifestou por meio do Memorando SEI nº 0024354099/2025 - SES.UAD.ACM, assinado pelo Coordenador, Sr. Ivosney João Leite Bueno, conforme,

Em suma, a empresa solicita que o edital seja ajustado para exigir-se a comprovação do atendimento à norma ABNT NBR 16693:2022 com as seguintes alterações:

- a) a exigência de ABNT nas contratações públicas é essencial, de modo que se requer a inclusão de exigência da norma ABNT NBR 16693:2022 nos itens 29, 30, 33 e 34do Edital, que trata do produto avental;
- b) requer a alteração do edital para que o descritivo esteja de acordo com a ABNT NBR 16693, alterando o item 29 e 30 para o nível 04 e os itens 33 e 34 para o nível 03;
- c) requer a alteração do edital, nos itens de avental, para exigirem laudos emitidos por laboratórios credenciados pelo INMETRO para realização dos métodos e ensaios conforme a ABNT NBR 16693:2022.

A empresa inicia sua argumentação indicando que detectou as seguintes falhas nas especificações dos aventais relacionados nos itens 29, 30, 33 e 34:

- a) Não há exigência da norma ABNT NBR 16693:2022, que rege as contratações deste produto;
- b) Os descritivos dos itens 29/30 e 33/34 não estão de acordo com a ABNT NBR 16693:2022 por exigirem gramatura e não exigirem o nível correto;
- c) Não há exigência de laudo conforme a Norma ABNT NBR 16693:2022;

Acerca da primeira solicitação, a impugnante defende que o edital não exige que os itens 29, 30, 33 e 34 estejam de acordo com a norma técnica ABNT NBR 16693. Segue informando que o Tribunal de Contas da União *"já se posicionou favoravelmente às exigências que garantam a produção e entrega de produtos com observância obrigatória das referências dispostas em normas técnicas e dispositivos legais existentes no país[...]"*

Quanto às especificações dos itens 29/30 e 33/34, objetos da impugnação, alega que a norma técnica classifica os aventais por nível de exposição, não por gramatura, devendo o edital ser ajustado para a exigência para os itens 29/30 de 40 g/m² para nível 04 e os itens 33/34 de 30 g/m² para nível 03.

Acerca da necessidade de verificação se os produtos atendem as normas da ABNT, a empresa defende que a

"omissão da exigência de laudos técnicos compromete a verificação da qualidade e da segurança dos aventais ofertados."[...] "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."

Para iniciarmos a análise das alegações da empresa, vê-se a necessidade de revisão das exigências constantes no edital. Conforme verifica-se no item 8.10 do instrumento convocatório, exige-se a apresentação de "Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA) ou publicação deste no Diário Oficial da União" ou a comprovação da desobrigação de tal registro.

No caso dos aventais em questão, estes itens são registrados na Anvisa, havendo a necessidade da apresentação de tal documento. Em consulta ao portal da agência reguladora, verifica-se que a resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Tal resolução *"dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos."* Na sessão III de tal resolução, acerca do registro de dispositivos médicos verifica-se as seguintes exigências:

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]

Veja-se, o edital exige a apresentação de comprovação de registro do produto junto à Anvisa; por sua vez, para a emissão de tal certificado, a Agência Reguladora impõe que para peticionar o registro, o solicitante deve apresentar cópia do **Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), quando aplicável**; desta forma, incluir no edital a exigência de apresentação de documentação das empresas que ofertem produtos que já passaram pelo crivo da Agência Nacional para o recebimento do registro do produto e comprovaram que o produto em questão atende às normas vigentes, seria um excesso de formalidade, o que prejudicaria o andamento regular do processo, indo de encontro ao princípio da

eficiência e da economicidade.

Frente ao exposto, não tendo-se justificativa técnica para ajustar o edital que está de acordo com a legislação vigente e atende as necessidades assistenciais desta Secretaria da Saúde, solicitamos a continuidade do processo com a manutenção das condições estabelecidas no edital.

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 071/2025, Portal de Compras do Governo Federal nº 90071/2025.

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 **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 03/02/2025, às 09:52, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 03/02/2025, às 12:03, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 03/02/2025, às 12:11, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 **0024361685** e o código CRC **5ED4280D**.

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

24.0.254207-6

0024361685v11