JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 31255292/2026 - SAP.LCT

Joinville, 14 de outubro de 2026.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 629/2026 - PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 101/2026

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE ENFERMAGEM (LINHA TÊXTIL)

IMPUGNANTE: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, CNPJ n.º 05.421.585/0001-37, (documento SEI nº 31241647), contra os termos do edital Pregão Eletrônico nº 629/2026 - Portal de Compras do Governo Federal nº 101/2026, do tipo Menor Preço Unitário, para o Registro de Preços, visando a futura e eventual 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 outubro 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 **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** apresentou impugnação ao Edital, pelas razões abaixo descritas:

Alega que no Edital do certame não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos nas normas ABNT aplicável a produtos de procedimento estéril (máscaras cirúrgicas) e não estéreis, dentre outras normas pertinentes.

Aduz que as normas técnicas da ANVISA, do Código de Defesa do Consumidor, da Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações), da Lei nº 13.303/2016 (Lei das Estatais) e da Lei nº 4.150/1962 (Observância das normas técnicas) estabelecem a obrigatoriedade em se exigir o cumprimento das normas da ABNT, a fim de manter os requisitos de segurança e eficácia, determinando assim as exigências a serem cumpridas pelos fabricantes/revendedores.

Expõe que, ao analisar os descritivos dos itens 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 58, 59, 65 e 68, verifica-se a ausência de exigência quanto à observância integral das normas técnicas aplicáveis (ABNT NBR), legislações sanitárias vigentes, registros obrigatórios de órgãos competentes, e laudos técnicos oficiais emitidos por laboratórios acreditados.

Por todo exposto, requer a inclusão das Normas Técnicas Vinculantes no instrumento convocatório, conforme segue:

Para os itens 23, 24, 35, 36 e 37, que sejam incluídas 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).

Em relação aos itens 25, 30 e 31, que sejam incluídas as exigências previstas nas normas ABNT

NBR 16693/2022, NIVÉL 02, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, matéria prima.

Quanto aos itens 26, 27, 32 e 33, que sejam incluídas as exigências previstas nas normas ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem.

No tocante aos itens 28, 29, 58, 59 e 68, que seja incluída a exigência prevista na norma; ABNT NBR 12.984/2009 (gramatura).

E por fim, para o item (65), que sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 15052/2021, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, Laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE).

Ao final, requer a retificação do edital, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas.

IV – DO MÉRITO

Analisando a impugnação interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS 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 14.133/21, 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).

Posto isto, analisando a Impugnação interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, passamos a nos manifestar.

Diante das alegações da Impugnante, por conterem razões exclusivamente técnicas, a Pregoeira solicitou análise técnica quanto aos apontamentos trazidos, por meio do Memorando SEI Nº 31241655/2026 - SAP.LCT.

Nestes termos, em 14 de outubro de 2026, a área técnica da Secretaria da Saúde se manifestou acerca da presente Impugnação, através do Memorando SEI Nº 31244657/2026 - SES.UCO.ACM, assinado pelo Sr. Ivosney Joao Leite Bueno, Gerente da Área de Cadastro de Materiais, da Unidade de Compras e Padronização, conforme transcreve-se a seguir:

> **Assunto:** Análise de Impugnação - **Pregão Eletrônico nº 629/2026 -** Portal de Compras do Governo Federal nº 101/2026
>
> **Objeto: Aquisição de Materiais de Enfermagem (Linha Têxtil)**.
>
> Prezado(a) Senhor(a),
>
> Em atenção ao documento SEI nº 31241655 que solicita análise quanto a impugnação apresentada pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, documento SEI nº 31241647, segue manifestação desta unidade:

Questionamento 1. Para os itens (23,24,35,36,37), solicita-se que, sejam incluídas 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).

Itens 23 e 24 - Avental estéril

Item 35 e 36/37- Campo cirúrgico estéril e Campo cirúrgico fenestrado estéril

Questionamento 2. Para os itens (25,30,31), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 02, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, matéria prima.

Item 25 - AVENTAL DE PROCEDIMENTO DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL

Item 30/31 - AVENTAL DE PROCEDIMENTO DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL

Questionamento 3. Para os itens (26,27,32,33), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem.

Item 26/27 - AVENTAL DE PROCEDIMENTO IMPERMEÁVEL PARA USO LABORATORIAL E EM NECRÓPSIA (ACEITA-SE ESTÉRIL OU NÃO ESTÉRIL)

Item 32/33 - AVENTAL DESCARTÁVEL PARA USO EM ISOLAMENTO HOSPITALAR NÃO ESTÉRIL

Questionamento 5. Para o item (65) solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 15052/2021, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, Laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE).

Item 65 - MASCARA CIRURGICA TRIPLA COM TIRAS OU ELASTICO

Resposta da área técnica aos questionamentos 1, 2, 3 e 5:

O subitem 8.10.1 do Edital e a alínea "b" do subitem 8.3.1 do Termo de Referência exigem expressamente a apresentação de Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou publicação no Diário Oficial da União. Conforme a Resolução RDC ANVISA nº 751/2022, a obtenção de registro sanitário perante a agência reguladora exige que o fabricante comprove o atendimento aos requisitos essenciais de segurança e desempenho em conformidade com as normas técnicas aplicáveis (Anexo e Art. 14, § 1º).

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.

A inclusão compulsória de laudos laboratoriais privados suplementares

(BFE, VFE, isenção de látex e ensaios ABNT, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, matéria prima) para insumos e vestuários cirúrgicos (itens 23, 24, 25, 30, 31, 35, 36 e 37) inviabilizaria a ampla disputa e configuraria excessivo formalismo, em afronta ao art. 5º e ao art. 9º da Lei nº 14.133/2021 (Art. 5º e Art. 9º, I, da Lei nº 14.133/2021).

No tocante ao Laudo de Isenção de Látex, reitera-se que a fibra de polipropileno é um insumo termoplástico naturalmente isento de proteínas de látex natural, sendo as características de biossegurança atestadas no registro sanitário da ANVISA e indicadas na rotulagem. Acerca do Laudo de Biodegradabilidade da Embalagem e Matéria-Prima, ressalta-se que o foco regulatório dos insumos assistenciais é a garantia de conservação, integridade física, atoxidade e barreira microbiológica, não existindo norma sanitária compulsória que obrigue laudos de biodegradabilidade para embalagens primárias desses produtos. A exigência de Certificado de Aprovação (CA) restringe-se aos EPIs previstos na NR-06, não alcançando aventais de procedimento geral.

Ademais, as especificações do Termo de Referência atendem perfeitamente aos requisitos assistenciais da rede municipal de saúde.

Questionamento 4. Para os itens (28,29,58,59,68), solicita-se que, seja incluída a exigência prevista na norma; ABNT NBR 12.984/2009 (gramatura).

Item 28/29 - AVENTAL DESCARTAVEL SEM MANGA PARA PACIENTE (40 G/M²)

Item 58/59 - LENCOL DE TNT DESCARTAVEL COM ELASTICO COR BRANCO GRAMATURA 30 GR/M²

Item 68 - SAPATILHA DESCARTAVEL TAMANHO 36 A 42 20 G/M2

Resposta da área técnica ao questionamento 4:

Os itens 28 e 29 correspondem aos aventais descartáveis sem manga para pacientes, e os itens 58, 59 e 68 referem-se a lençol e sapatilhas descartáveis de proteção básica. As especificações técnicas presentes no Anexo I e no Termo de Referência estabelecem as dimensões, o material (tecido sintético de polipropileno), a resistência ao manuseio, o acabamento e as gramaturas mínimas necessárias para a utilização segura pelos pacientes e profissionais. A inserção da norma ABNT NBR 12.984/2009 como requisito documental de proposta ou habilitação representa rigor formal desnecessário, porquanto a conferência da gramatura e do padrão físico do material fornecido é efetuada no ato do recebimento do objeto e na análise de amostras (quando solicitadas), conforme os procedimentos previstos na cláusula 11 do Edital e no item 4.3 do Termo de Referência.

Diante do exposto, esta Secretaria Municipal de Saúde manifesta-se pela **IMPROCEDÊNCIA INTEGRAL** dos pedidos formulados pela empresa Winner Indústria de Descartáveis Ltda., ratificando **a manutenção irrestrita dos termos e condições do Edital do Pregão Eletrônico nº 629/2026.**

Por fim, convém destacar que à alegação da Impugnante baseada no artigo 47, parágrafo único, da Lei das Estatais (Lei nº 13.303/2016), quanto a possibilidade de o edital de licitação exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, *"a adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro)",* aplica-se tão somente às estatais, de modo que não atinge a Administração direta Municipal.

Após apreciação das razões da Impugnante, bem como a manifestação da área técnica, não restam quaisquer fundamentos para a alteração do edital.

Diante do exposto, analisando a Impugnação interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, após análise da peça impugnatória, informa-se que permanece inalterado o Edital no que se refere ao trecho impugnado.

V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entendemos serem infundadas as razões da impugnante, no sentido de se retificar o presente edital, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do Edital de Pregão Eletrônico

nº 527/2026 - Portal de Compras do Governo Federal nº 43/2026.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando as fundamentações aqui demonstradas e, principalmente, em homenagem aos princípios da legalidade, da razoabilidade, da eficiência e do interesse público, decide-se **CONHECER A IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, para no mérito **INDEFERIR** as razões contidas na peça interposta, mantendo-se inalterados os regramentos estabelecidos no instrumento convocatório.

Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen**, **Servidor(a) Público(a)**, em 14/10/2026, às 16:23, 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 16/10/2026, às 14:10, 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 16/10/2026, às 15:20, 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 **31255292** e o código CRC **B617A1C8**.