Ofício Nº 274/2025 - IGESDF/DILOG/SULOG/GCOIN/NCOIN Brasília-DF, 14 de outubro de 2025.

À DISTRIBUIDORA VL FARM LTDA

Assunto: Edital nº 7221/2025 - Decisão do Recurso Administrativo

1. DO RELATÓRIO

Trata-se do processo para a aquisição de AQUISIÇÃO DE INSUMOS LABORATORIAIS, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes no Edital nº 7221, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.1. Em atendimento ao Art. 53 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, o Edital foi publicado no site institucional do IGESDF, bem como na plataforma de compras utilizada pelo Instituto (Apoio Cotações), sendo, inclusive, divulgado no Diário Oficial do Distrito Federal, (Nº 171, quarta-feira, 10 de setembro de 2025, página 58).

1.2. Em sequência, após o encerramento do período de acolhimento de propostas, foi publicada a relação nominal dos concorrentes.

1.3. Uma vez consolidada a supracitada lista, foi publicado o resultado preliminar e aberto prazo regulamentar para negociação das propostas. Findada essa etapa, passou-se ao julgamento das propostas, seguindo o critério estabelecido previamente em Edital, qual seja, menor preço, ocasião em que foi publicada a Ata Final de Resumo de Compras, com a declaração da empresa vencedora.

1.4. Neste momento, foi interposto Recurso Administrativo contra a decisão que desabilitou a empresa DISTRIBUIDORA VL FARM LTDA na seleção de fornecedores.

1.5. É o breve relatório. Passa-se a análise.

2. DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE

2.1. A Recorrente atende ao pressuposto de admissibilidade referente à tempestividade, uma vez que o recurso foi interposto dentro do prazo estabelecido, conforme as disposições do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF e do Edital. Este, em seu subitem 5.2, determina o prazo para a apresentação de Recurso Administrativo:

> 5.2. Após a publicação da Ata Final de Resumo de Compras e/ou Contratações, será aberto prazo para recurso administrativo, a ser interposto em até 02 (dois) dias úteis, contra:
>
> 5.2.1. Habilitação ou inabilitação;
>
> 5.2.2. Julgamento das propostas.

3. DO MÉRITO

3.1. Sem prejuízo da leitura integral do Recurso, disponível no site do IGESDF, em síntese, a recorrente sustenta que o presente Recurso é tempestivo e merece ser acolhido para habilitar a Recorrente ao certame na medida em que todas as exigências previstas no Edital foram devidamente cumpridas.

4. DA ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS

4.1. Em face dos questionamentos trazidos pela empresa recorrente, a área demandante, com

fundamento nas normas que regem este Instituto, esclarece que:

1. Contextualização

A empresa DISTRIBUIDORA VL FARM LTDA interpôs recurso administrativo contra a decisão de desclassificação de sua proposta, sob o fundamento de que o produto ofertado (marca **Medix**, registro ANVISA nº **80495519044**) possuiria **dispositivo de segurança**, conforme documentação anexada ao sistema Apoio durante a fase de cotação.

A desclassificação, registrada em 30/09/2025 pelo farmacêutico técnico, ocorreu com base na constatação de que o item ofertado estava em desacordo com as especificações técnicas exigidas no edital, especificamente pela ausência do dispositivo de segurança obrigatório.

Os documentos apresentados em sede de recurso (ficha técnica e imagem comercial) não correspondem aos arquivos oficiais do registro sanitário e, portanto, não podem ser considerados para fins de reavaliação técnica, uma vez que a análise deve se restringir à documentação inserida na fase de cotação, em estrita observância aos arts. 55, 56 e 57, §3º, e à Seção III – Dos Recursos (arts. 60 a 67) do RPCC/IGESDF (GCOMP.MA.001/2024).

Além disso, a própria comunicação na Plataforma Apoio definiu janela específica para anexação/atualização de documentos, de 26/09/2025 às 17h30 até 29/09/2025 às 17h30, com ciência de que o não envio no prazo poderia acarretar desclassificação, reforçando o marco temporal da instrução da proposta.

2. Análise Técnica – Item 1

Item: Dispositivo para Coleta Múltipla a Vácuo, Calibre 23G, Tipo Escalpe

Código: 15604

2.1. Especificação exigida no Edital nº 7221/2025

> "Agulha dotada de trava de segurança que deverá recobrir ou recolher a agulha após a punção, não permitindo sua reutilização e permitindo segurança ao procedimento de coleta e descarte."

(Descrição extraída do descritivo técnico publicado no processo de cotação)

2.2. Documentos analisados

Documento	**Origem**	**Conteúdo principal**	**Observação**
Registro ANVISA nº 80495519044	Medix Brasil Ltda	"Scalp de infusão intravenoso a vácuo" – fabricante Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd	Não menciona dispositivo de segurança
Instrução de Uso – Rev.00	Arquivo anexo à cotação	Manual de uso simples – instruções básicas de coleta e descarte	Sem referência a trava de segurança

Documento	Origem	Conteúdo principal	Observação
Ficha "Scalp para Coleta de Sangue à Vácuo com Dispositivo de Segurança" (imagem apresentada no recurso)	Material comercial apresentado após a cotação	Declara possuir trava de segurança	Documento **não oficial da ANVISA**
Consulta pública ANVISA (https://consultas.anvisa.gov.br)	Fonte oficial	Confirma registro, mas **sem menção a dispositivo de segurança**	Diverge da ficha apresentada pela empresa

2.3. Confronto técnico

Critério	Exigência editalícia	Documento apresentado	Conclusão
Presença de trava de segurança	Obrigatória conforme Edital e normas NR-32/RDC 15	Não comprovada (ausente nos documentos oficiais da ANVISA)	**Não atende**
Descrição técnica compatível	Deve conter menção à trava ou sistema de proteção	Ficha técnica e instrução de uso não contêm essa informação	**Não atende**
Validação do registro ANVISA	Documento deve ser oficial e correspondente ao produto	Registro 80495519044 não faz referência a modelo com trava	**Não atende**

2.4. Fundamentação normativa e técnica

I - RPCC/IGESDF (GCOMP.MA.001/2024): arts. 55, 56 e 57, §3º (recebimento/julgamento; vedação a vantagens não previstas no Edital) e Seção III – Dos Recursos (arts. 60 a 67);

II - NR-32 (Portaria MTE nº 485/2005): determina a utilização de dispositivos de segurança que reduzam o risco de acidentes perfurocortantes;

III - RDC nº 15/2012 (ANVISA): estabelece práticas seguras em procedimentos de saúde, com ênfase em materiais com mecanismos de segurança integrados;

IV - RDC nº 222/2018 (ANVISA): reforça a obrigatoriedade de descarte seguro e uso de dispositivos com proteção ativa;

V - RPCC/IGESDF (GCOMP.MA.001/2024), art. 115: restringe a análise técnica aos documentos apresentados na fase de cotação, vedando a complementação posterior.

2.5. Conclusão técnica

Com base na análise comparativa e nos documentos apresentados dentro do prazo de cotação, o produto ofertado pela DISTRIBUIDORA VL FARM LTDA não comprovou a presença do dispositivo de segurança exigido, contrariando o Termo de Referência e as normas de biossegurança aplicáveis.

Conclusão: NÃO ATENDE À ESPECIFICAÇÃO EXIGIDA

Resultado: Manutenção da desclassificação e **improcedência do recurso administrativo**.

3. Fundamentação normativa e técnica complementar

O Edital nº 7221/2025 estabelece, no descritivo do item MV 15604 (*Dispositivo para Coleta Múltipla a Vácuo, Calibre 23G*), que o produto deve ser:

"Agulha dotada de trava de segurança que deverá recobrir ou recolher a agulha após a punção, não permitindo sua reutilização e permitindo segurança ao procedimento de coleta e descarte."

Tal exigência decorre das normas de biossegurança vigentes no país, notadamente NR-32, RDC nº 15/2012 e RDC nº 222/2018. A ausência de comprovação do mecanismo de segurança representa descumprimento material da especificação técnica, motivo suficiente para a manutenção da desclassificação. Ademais, por força do RPCC/IGESDF, não se consideram, para efeito de julgamento, vantagens não previstas no Edital (art. 57, §3º), nem cabe reabrir a instrução com documentos extraeditais apresentados apenas em sede recursal.

4. Conclusão Final

Diante do exposto, esta Gerência conclui que:

(a) Os documentos anexados pela empresa durante a cotação não comprovam a existência do dispositivo de segurança previsto no edital;

(b) O registro ANVISA nº 80495519044 não evidencia modelo com trava de segurança, não atendendo à especificação obrigatória;

(c) A ficha técnica/imagem comercial juntadas apenas no recurso não integram o dossiê oficial do registro sanitário e não podem ser admitidas para reavaliação técnica, em respeito aos arts. 55, 56 e 57, §3º, e à Seção III – Dos Recursos (arts. 60 a 67) do RPCC/IGESDF;

(d) O julgamento do item deve observar estritamente as regras editalícias e os documentos apresentados dentro do prazo.

Assim, o recurso interposto pela DISTRIBUIDORA VL FARM LTDA é improcedente, devendo ser mantida a desclassificação da proposta para o item 1 – Dispositivo para Coleta Múltipla a Vácuo, Calibre 23G, por não atendimento à especificação exigida.

5. DA DECISÃO

Após a interposição do recurso administrativo pela empresa recorrente, bem como os esclarecimentos prestados pela Gerência de Insumos Laboratoriais, este Núcleo, em conjunto com a Gerência de Compras de Insumos e a Superintendência de Logística de Insumos, acata as informações de não atendimento à especificação exigida, conforme parecer da referia área.

Diante disso, fica evidenciado que o processo mencionado transcorreu de maneira regular, em conformidade com os princípios do julgamento objetivo e da transparência.

Ante o exposto, e considerando os princípios da tempestividade, razoabilidade e isonomia, **indefere-se o recurso administrativo** interposto pela empresa recorrente

Documento assinado eletronicamente por **THALLYS CORREIA CARVALHO - Matr.0001303-4**, **Chefe de Núcleo**, em 22/10/2025, às 11:47, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **KATIA LUCIA BARROS - Matr.0001583-9**, **Gerente**, em 22/10/2025, às 15:31, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **BARBARA LIRA FREITAS SANTOS - Matr.0001618-2**, **Superintendente**, em 22/10/2025, às 15:32, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **184425500** código CRC= **755D6B68**.