ILUSTRÍSSIMO AVALIADOR DO EDITAL N° 9748/2026 DO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL/DF.

EDITAL n. 9748/2026
Processo n. 04016-00170699/2025-12

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 37.844.479/0002-33, com sede à Rua Israel Pinheiro, Qd. 45, Lote 01 – Jardim Alvorada, Anápolis-GO, por meio de seu representante legal, perante Vossa Senhoria, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO,** com fulcro no artigo 165 da Lei n° 14.133/21 e item 5.2 do Edital de Licitação, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

1) TEMPESTIVIDADE

Cumpre destacar inicialmente que, em atendimento à legislação que regula a matéria e às disposições do Edital referido, a Recorrente manifestou sua intenção de recorrer, razão pela qual, a apresentação das presentes razões recursais é tempestiva, pois feita em 2 (dois) dias, conforme item 5.2 do edital de licitação.

2) DOS FATOS

A recorrente participou do edital de licitação –**9748/2026** e foi desclassificada para fornecimento dos itens de n. 07 e 09 após avaliação negativa em análise de amostras.

Vejam-se os descritivos dos itens e os motivos das desclassificações elencados:

> **Item 07 - Código Bioline**: PL702CR93EAP
>
> Descrição do Edital: "FIO DE SUTURA, PROLENE MONO Nº 7-0, C 75CM CORPO QUADRADO FIO DE SUTURA, PROLENE MONO Nº 7-0, C 75CM CORPO QUADRADO 9,3MM Especificação: FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR 7-0, 75CM, COM 02 AGULHAS DE 9,3MM TIPO AGULHA PONTA CILÍNDRICA, CORPO QUADRADO 3/8

CÍRCULO. MATERIAL: POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FIO 7-0, COM 1 AGULHA EM CADA PONTA DO FIO, ESTÉRIL. FORMA DE APRESENTAÇÃO: 1 FIO POR ENVELOPE, COM IDENTIFICAÇÃO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE IMPRESSOS EM LÍNGUA PORTUGUESA NO ENVELOPE E NA CAIXA. DEVERÁ SEGUIR A NORMA DO INMETRO ABNT 13904/2003."

Motivo da desclassificação: *"Amostra reprovada, pois a Agulha não é penetrante, com corpo quadrado, memória excessiva; Agulha mais espessa que o fio, resistência do fio diminuída.*

Item 09 - Código Bioline: PL40MR25G

Descrição do Edital: FIO SUT POLIPROPILENO MONOF 4-0, 75CM 1 AGULHA 2,0 A 2,6 CM CORPO CILÍNDRICO 1/2 AZUL Especificação: FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR 4-0, 75CM, COM 01 AGULHA DE 2,0 A 2,6CM, 1/2 CÍRCULO CILINDRICA. MATERIAL: POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FIO 4-0, COR AZUL, COMPRIMENTO 75 CM, COM 1 AGULHA, TIPO AGULHA PONTA CILÍNDRICA, CORPO CILÍNDRICO, 1/2 CÍRCULO, COMPRIMENTO.

Motivo da desclassificação: *"A amostra foi reprovada pela equipe assistencial, uma vez que, conforme avaliação técnica, a agulha apresenta calibre incompatível com o fio, sendo considerada grosseira para aplicação em material delicado."*

A desclassificação foi embasada em parecer técnico emitido por representantes do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal/DF. Contudo, tal avaliação padece de vícios que serão a seguir elencados por esta recorrente.

3) DO DIREITO

3.1 Da não observância dos critérios da ANVISA e das normas ISO

A análise emitida por representantes do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal/DF vai de encontro à própria análise realizada pela ANVISA[1], a qual atestou a

[1] Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

segurança e eficácia dos itens ofertados, conforme o registro na agência reguladora nº 1.04.2602.0013.

Os itens ofertados não só cumprem com as exigências, mas também **aderem estritamente aos padrões internacionais de qualidade, incluindo normas ISO** e outras regulamentações aplicáveis ao setor de materiais médicos.

Sabe-se que os itens ofertados foram atestados e comprovados cientificamente como seguros e eficazes para o uso que se propõem

3.2 Da fundamentação subjetiva/ Ausência de fixação dos critérios prévios em edital/ Prejuízo ao contraditório e à ampla defesa

Ademais, evidencia-se que o modo como se deu a fundamentação do parecer técnico acabou por **cercear o direito de defesa do licitante** e, consequentemente, a possibilidade de se impugnar o parecer de maneira específica e devidamente fundamentada em normas técnicas.

A avaliação emitida para o item 07 indica baseamento em uma percepção subjetiva do avaliador – isso se aufere pelos termos usados na justificativa do parecer - que não leva em consideração o desempenho real e comprovado do produto em condições controladas e ideais de uso clínico.

Percebe-se pelo teor do parecer que o motivo de desclassificação foi elencado sem os detalhes necessários, descrição dos métodos empregados, metodologias utilizadas ou formas de análise detalhadas, o que comprometeu a legalidade do parecer.

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:
I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.
II - que o produto, **através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

Quando o avaliador indica somente que o item apresenta “memória excessiva” ou “resistência diminuída”, este incorre em grave erro de fundamentação, pois não explicou o **(i)** contexto de análise das amostras, **(ii)** a quais testes as amostras foram submetidas, **(iii)** qual(is) procedimento(s)-teste realizou-se no decorrer da avaliação e **(iv)** qual a técnica empregada pelo profissional responsável pelo(s) teste(s).

O parecer, então, não elencou justificadamente a forma como se deu a avaliação técnica, o que se nota pela ausência de apresentação dos **parâmetros de natureza objetiva** que foram seguidos pelos avaliadores na ocasião das avaliações.

O mesmo equívoco ocorre quando da emissão do parecer desclassificatório do item n. 09. A percepção subjetiva do avaliador fica muito evidente, chegando este a mencionar que a agulha foi “considerada grosseira para aplicação em material delicado”.

Nesse sentido, qual seria a norma técnica aplicada na análise? Quais os parâmetros de adequação do item para aplicação em material delicado? Ora, nobre avaliador, nenhum desses critérios estava previamente elencado pelo instrumento convocatório e afins.

Termos como “memória excessiva”, “agulha grosseira”, “resistência diminuída” e “agulha não penetrante” carecem de definição técnica objetiva e não foram acompanhados de qualquer evidência mensurável que os sustente.

Além disso, não há demonstração de que a análise das amostras tenha seguido a norma ABNT NBR 13904/2003, nem foram apresentados laudos, ensaios técnicos, medições ou registros formais que comprovem as conclusões da equipe avaliadora

Diferentemente do alegado no parecer técnico, os produtos ofertados atendem a todo o descritivo do edital, sendo perfeitamente possível que as supostas falhas e não adequações identificadas tenham ocorrido por defeito na técnica utilizada pelo profissional responsável pelo teste.

Com o sabe-se, é incabível a desclassificação com base em critérios subjetivos e não expostos à licitante. Tal prática pode configurar ato de improbidade administrativa**.**

Nesse sentido, dificulta-se qualquer possibilidade de defesa pormenorizada em relação aos itens, pois sequer os métodos de avaliação invocados não foram expostos.

Cabe mencionar que recorrente é também fabricante dos itens ofertados e, como dito, possui certificação internacional ISO 13.485, sujeitando-se a **rigorosos parâmetros e normas de controle de qualidade de seus itens,** garantindo o processo produtivo e os altos padrões de qualidade dos produtos disponibilizados para utilização nos hospitais, onde elabora periodicamente laudos de garantia de qualidade dos lotes disponibilizados ao mercado, inclusive para o item objeto de desclassificação.

A recorrente também é certificada pela Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, órgão do Ministério da Saúde, com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde, onde é atestada a sua conformidade com a legislação sanitária vigente, bem como é devidamente licenciada pela Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental da Secretaria de Saúde do Estado de Goiás, é registrada junto ao Conselho Federal de Química XII Região, possuindo, ainda, autorização de funcionamento expedida pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em cujo documento são relacionados os seus responsáveis técnicos.

É a recorrente fornecedora destes mesmos itens, ora desclassificados, bem como em mais de 1200 outros itens em mais de 4000 clientes, no mercado interno e externo, fornecendo produtos para hospitais-referência, tais como a Universidade de São Paulo (USP – Ribeirão Preto), Rede Fhemig (MG), dentre outros hospitais-escola nacionalmente reconhecidos, confirmando a qualidade e excelência dos produtos.

Assim, conforme o exposto, não há motivo técnico devidamente fundamentado para a desclassificação nos itens 07 e 09 nesse certame, pelo que se acredita que as condições específicas em que a avaliação foi realizada podem ter influenciado, negativamente, o desempenho observado, distorcendo-se a verdadeira qualidade e capacidade dos itens.

Dada a natureza altamente técnica dos produtos em questão e a importância crítica de garantir que ele seja avaliado de maneira justa e precisa, esta recorrente solicita, respeitosamente, uma nova avaliação técnica das amostras com base em critérios técnicos claros, objetivos, mensuráveis e devidamente fundamentados.

Requer, neste contexto, que seja o presente recurso conhecido e, no mérito, provido, sob pena de nulidade deste por vício de motivação na forma da Súmula nº 473 do Supremo

Tribunal Federal[2], cerceamento ao direito de defesa em âmbito administrativo, bem como aos princípios do julgamento objetivo[3].

Por fim, a recorrente nesta oportunidade, com base nos princípios do contraditório, ampla defesa, cooperação e da verdade material, **requer a realização de contraprova**, com a presença de seu representante comercial, Sr. Márcio Campos, onde não restarão dúvidas acerca do cumprimento das normas técnicas no que tange aos itens 07 e 09, de modo a se assegurar total transparência e precisão no processo[4].

3.3 Nulidade do ato administrativo - Vício no motivo do ato administrativo/ do princípio do contraditório.

Como já mencionado, o ato da administração pública seja praticado regularmente, deve-se apresentar de alguma forma para os interessados. É necessário que a formalização do ato administrativo respeite os **critérios** previamente definidos em lei, sob pena de irregularidade da conduta.

Nessa esteira, o desrespeito às formalidades específicas definidas em lei não gera a inexistência do ato, mas sim a sua ilegalidade, devendo ser anulado por desatendidas as regras que compõem sua apresentação.

A declaração da ilegalidade poderá ser feita pela própria Administração Pública, no exercício da autotutela estatal na forma da **Súmula nº 473 do STF**.

---

[2] Súmula nº 473 do Supremo Tribunal Federal: A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

[3] § 1º É vedado aos agentes públicos:
I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustremo seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art.3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

[4] Acordão no processo nº 650.049/98-5, decisão nº 485/1998 do plenário do Tribunal de Contas da União "Amostra – contraprova – direito dos licitantes Nota: o TCU entendeu ser conveniente que o órgão respeite o direito dos licitantes à "contraprova", tendo em vista as garantias inerentes à ampla defesa e ao contraditório, previstas no inc. LV do art. 5º da CF/88."

Quando o administrador não realiza a correta motivação do ato, apresentando as razões que justificaram sua edição, têm-se vício de forma insanável, diante o claro prejuízo causado à impugnante.

A motivação é obrigatória a todos os atos administrativos, configurando, segundo a doutrina, princípio implícito na Constituição Federal. No presente caso, percebe-se que não houve regular motivação com base em normas técnicas e critérios definidos pela própria entidade, limitando-se o parecer em apontar justificativa genérica sem identificação dos métodos empregados na avaliação.

Para que o ato administrativo fosse válido, era necessário que os motivos pelos quais os itens sofreram desclassificação fossem explícitos, acompanhados da descrição dos critérios de avaliação empregados no momento da averiguação das amostras, já que os itens sempre foram ofertados ao mercado sem qualquer óbice.

Esse é o entendimento do Superior Tribunal de Justiça[5].

Além disso, o princípio do contraditório está diretamente ligado ao devido processo legal, sendo garantido aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, o contraditório e ampla defesa, nos termos do artigo 5º, LV da Constituição Federal.

Quando um parecer **carece de exteriorização das razões** – de ordem objetiva - que levaram à desclassificação da requerente, então, está prejudicado o exercício ao direito de defesa do autuado, pois não há como se defender satisfatoriamente.

Assim, para a correta possibilidade de defesa, reitera-se o pedido de realização de contraprova.

[5] ADMINISTRATIVO. EXONERAÇÃO POR PRÁTICA DE NEPOTISMO. INEXISTÊNCIA. MOTIVAÇÃO. **TEORIA DOS MOTIVOS DETERMINANTES**.1) **A Administração, ao justificar o ato administrativo, fica vinculada às razões ali expostas, para todos os efeitos jurídicos, de acordo com o preceituado na teoria dos motivos determinantes. A motivação é que legitima e confere validade ao ato administrativo discricionário**. Enunciadas pelo agente as causas em que se pautou, mesmo que a lei não haja imposto tal dever, o ato só será legítimo se elas realmente tiverem ocorrido. 2) Constatada a inexistência da razão ensejadora da demissão do agravado pela Administração (prática de nepotismo) e considerando a vinculação aos motivos que determinaram o ato impugnado, este deve ser anulado, com a consequente reintegração do impetrante. Precedentes do STJ.3) Agravo Regimental não provido. (AgRg no RMS 32437 / MG AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA 2010/0118191-3. Julgamento em 22/02/2011).

4) <u>DOS PEDIDOS</u>

Diante do que foi exposto, requer a este juízo:

a) o recebimento das presentes razões recursais, uma vez preenchidos os pressupostos de admissibilidade, dando-se, ao final, provimento ao presente recurso, reconhecendo-se o cumprimento das normas técnicas pelos itens 07 e 09 que foi ofertado pela recorrente;

b) o encaminhamento do presente recurso ao superior hierárquico imediato para decisão;

c) a concessão de efeito suspensivo ao presente recurso, suspendendo-se o andamento do certame até o julgamento final do mérito do presente recurso, diante da verossimilhança das alegações, probabilidade do direito invocado, perigo da demora e risco ao interesse público;

d) a realização de contraprova e análise de amostras do item desclassificado, com base nos requisitos previstos no edital– norma ABNT 13904 – com a intimação da recorrente para apresentar quesitos e participar dos trabalhos com a presença de seu representante comercial, Sr. Márcio Campos;

e) a juntada dos documentos em anexo.

Termos em que, pede deferimento.

Anápolis/GO, 31 de março de 2026.

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda
CNPJ: 37.844.479/0002-33
(assinado eletronicamente pelo procurador, Lucas Freitas C. Pereira, OAB/GO 41.665)

Souza Freitas
Advogados

62 3995-1200

Av. 136, N. 761, Ed. Nasa, Sala B-52
Setor Sul, Goiânia-GO, CEP 74.093-250

www.souzafreitas.com.br

Desde 1883

1º CARTÓRIO
OFÍCIO DE NOTAS

1º TABELIONATO DE NOTAS Anápolis Goiás

Alex Valadares Braga - Tabelião

Livro 0450 **Fls. 64F/64V** **Traslado - Primeiro**

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ(EM): BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA, na forma abaixo:

SAIBAM quantos este público instrumento virem que aos vinte dias do mês de novembro do ano de dois mil e dezoito **(20/11/2018)**, nesta cidade de Anápolis, Estado de Goiás, neste Cartório do 1º Ofício de Notas, compareceu como outorgante: **BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Avenida Maranhão, nº 500, quadra 64, lote 10, Bairro Jundiaí, Anápolis-GO, inscrita no CNPJ sob o nº 37.844.479/0001-52; representada por seu sócio: **Jose Alberto da Luz Mota**, brasileiro, casado, empresário, nascido aos 18/03/1969, filho de Berto Bueno da Luz e Zuleica Mota da Luz, portador da CNH nº 01174963058 DETRAN/GO, emitida em 16/12/2014, onde consta o Documento de Identidade nº 2.157.091 SSP/GO e inscrito no CPF sob o nº 364.235.481-53, residente e domiciliado à Rua José Rodrigues, quadra 49, lotes 13/16, Edifício Portinari, apartamento 601, Bairro Jundiaí, Anápolis-GO; partes que se identificaram ser as próprias, conforme documentação apresentada, maiores e capazes, do que dou fé. E, pela outorgante me foi dito que, nomeia e constitui seus bastantes procuradores: **1) LUCAS FREITAS CARDOSO PEREIRA**, brasileiro, solteiro, advogado, nascido aos 17/03/1992, filho de Jose Maria Pereira e Luciana Freitas Cardoso Pereira, portador da Carteira Profissional nº 41665 OAB/GO, emitida em 09/03/2015, onde consta o Documento de Identidade nº 4588782 DGPC/GO e inscrito no CPF sob o nº 036.547.621-82, residente e domiciliado à Rua Ana Cristina, quadra 04, lote 34, Jardim Ana Paula, Anápolis-GO; **e/ou 2) JOSE MARIA PEREIRA**, brasileiro, separado judicialmente, servidor publico municipal, nascido aos 26/02/1963, filho de Benedito Gomes Pereira e Geraci Moreira Pereira, portador da Carteira Profissional nº 9632 OAB/GO, emitida em 20/06/2012 e inscrito no CPF sob o nº 336.480.001-44, residente e domiciliado à Rua Ana Cristina, Quadra 04, Lote 34, Jardim Ana Paula, Anápolis-GO; **e/ou 3) FERNANDO SERGIO DA CRUZ E VASCONCELOS**, brasileiro, casado, advogado, nascido aos 10/08/1961, filho de Joaquim Fernando de Sousa e Vasconcelos e Almira Sobral da Cruz e Vasconcelos, portador da Carteira Profissional nº 12548 OAB/GO, e inscrito no CPF sob o nº 277.756.901-00, residente e domiciliado à Rua 04, lote 11, quadra 29, Bairro JK Nova Capital, Anápolis-GO; a quem confere os mais amplos, gerais e ilimitados poderes para o Foro em geral, ou onde com esta se apresentar; podendo representá-la em Juízo ou fora dele, como autora, ré, assistente ou oponente; propor ou contestar quaisquer tipos de ações; e especiais para a defesa de todos e quaisquer interesses ou direitos; podendo para tal fim, ditos procuradores, requerer o que convier, praticar todos os atos necessários e interesses ao presente mandato, especialmente transigir para os fins e efeitos do artigo 359, do Código de Processo Civil, intentar de novo, receber e dar quitação, levantar quantias depositadas, firmar compromissos, fazer acordos, requerer a falência, recorrer ou apelar para qualquer Instância ou Tribunal até o julgamento final; enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e cabal cumprimento do presente mandato, inclusive substabelecer. **Certifico que as qualificação dos procuradores e as demais informações contidas neste instrumento, foram fornecidas pelo' outorgante pelas quais se responsabiliza; e, ainda que foi cientificada do disposto no artigo 299 do Código Penal, isentando este Tabelionato de qualquer responsabilidade pela veracidade ideológica, bem como por qualquer incorreção que altere a substancia do ato; devendo a prova destas ser exigidas a quem interessar. SINAL PÚBLICO conforme Provimento nº 18 do CNJ - Conselho Nacional de Justiça - site: www.censec.org.br.** Assim o disse(ram) e me pediu(ram) este instrumento, que lhe(s) lavrei nas minhas notas, lendo-o à(s) parte(s) e tendo achado conforme, outorgou(aram) e assinou(aram), dispensada a presença de testemunhas com base no artigo 215 do Código Civil, do que dou fé. Eu, Pollyana Medeiros, Escriturária a fiz digitar. E eu, Alessandro Nunes da Costa, Substituto subscrevo e assino. (as) BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA (Outorgante) e JOSE ALBERTO DA LUZ MOTA (Sócio) Trasladada em seguida. Anápolis 20 de novembro de 2018. Emolumentos: R$ 31,00. Taxa Judiciária:

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO OU EMENDA INVALIDA ESTE DOCUMENTO

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por THATIANE BORGES OLIVEIRA e Tribunal de Justica do Estado de Sao Paulo, protocolado em 21/07/2021 às 09:18 , sob o número 10024600252021826060642.
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1002460-25.2021.8.26.0642 e código 826F081.

1° CARTÓRIO OFÍCIO DE NOTAS

R$ 13,13. Fundos: ISSQN: R$: 1,55. FUNDESP: R$: 3,10. FEPADSAJ: R$: 0,62. FUNDEPEG: R$: 0,62. FUNPROGE: R$: 0,62. FUNCOMP: R$: 0,93. FUNEMP: R$: 0,93. FESEMPS: R$: 1,24. ESTADO: R$: 1,55. FUNESP R$: 2,48. Total das Custas: 57,77. Selo Digital Número: 00291503091902087 5-00225. Consulte este Selo em: https://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo.

Em testemunho_____da verdade.
Anápolis - Goiás, 20 de novembro de 2018.

Alessandro Nunes da Costa
Substituto

EM BRANCO

EM BRANCO

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO OU EMENDA INVALIDA ESTE DOCUMENTO

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por THATIANE BORGES OLIVEIRA e Tribunal de Justica do Estado de Sao Paulo, protocolado em 21/07/2021 às 09:18 , sob o número 10024602520218260642
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1002460-25.2021.8.26.0642 e código 826F081.