Outlook

Resposta à Impugnação - Edital n° 10756/2026 IGESDF - Processo SEI nº 04016-00039262/2026-93

De CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Data Sex, 03/07/2026 16:26
Para Elisangela Guedes <elisangela.winnerbrasil@gmail.com>
Cc THALLYS CORREIA CARVALHO <thallys.carvalho@igesdf.org.br>

Prezado(a) Senhor(a),

Em resposta à impugnação apresentada tempestivamente pela empresa **Winner Indústria de Descartáveis Ltda** contra o Edital nº 10756/2026, o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF informa que, após análise da área técnica competente, deliberou-se pelo INDEFERIMENTO da impugnação apresentada.

Os fundamentos técnicos e legais que motivaram a manutenção dos termos do edital encontram-se transcritos abaixo:

> *"Considerando o pedido de impugnação do Edital interposto pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARÁVEIS LTDA (205633972), a respeito do descritivo do item 5 (MV 1065 - LENÇOL DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO).*
>
> *É importante salientar que o Instituto determinou, no **Edital 10756/2026 (202534530),** a obrigatoriedade da apresentação do registro do produto junto à ANVISA. Vejamos:*
>
> 2.5.1. **Quando aplicável, os insumos deverão ter:**
>
> 2.5.1.1. Rótulos e bulas com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 da Lei nº 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor;
>
> 2.5.1.2. Registro na ANVISA. O registro deve estar dentro do prazo de vigência. Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA poderá ser apresentada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
>
> 2.5.1.3. Caso o item seja um insumo de notificação simplificada, deverá possuir cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06);
>
> *Neste sentido, tem-se que, nos termos da **Lei 9.782/1999**, compete à ANVISA (i) conceder registros de produtos; e (ii) conceder certificado de boas práticas de fabricação, entre outras. Vejamos:*
>
> ***Art. 7º** Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*
> *[...]*
> *III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*
> *[...]*
> *VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;*
> *[...]*
> *IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*
> *X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;*
> *[...]*
> ***Art. 8º** Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
> *§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*
> *[...]*
> *I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*
> *[...]*
> *IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
> *[...]*
> *VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
>
> *Destaca-se que o primeiro passo para solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde junto à ANVISA é a regularização da empresa perante a Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** e do **Alvará de Licença Sanitária**.*
>
> *A RDC nº 15 de Março de 2014, em seu Art. 2º, paragrafo único esclarece:*
>
> *[...]*
> *Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.*
>
> *Ainda, nos termos da RDC nº 751/2022, a ANVISA poderá solicitar a apresentação de documentos e informações adicionais, com a finalidade de comprovar a segurança e o desempenho do produto, podendo também requerer evidências de atendimento às normas técnicas aplicáveis aos produtos objeto da regularização.*
>
> *Dessa forma, observa-se que o **registro do produto junto à ANVISA**, conforme exigido no **Edital 10756/2026 (202534530)**, assegura o cumprimento das normas e exigências sanitárias estabelecidas pelo órgão competente, **não sendo necessária a retificação do descritivo do item**, uma vez que o edital se encontra regular e adequado às exigências legais.*
>
> *No caso específico do item impugnado, a empresa requer a inclusão da obrigatoriedade de apresentação de laudo de gramatura emitido com base na ABNT NBR 12984:2009. Todavia, a Administração entende que a comprovação da gramatura mínima exigida no edital constitui característica física do produto que pode ser aferida durante a etapa de avaliação das amostras, não sendo imprescindível exigir, como condição de habilitação ou aceitabilidade da proposta, laudo específico emitido segundo a referida norma técnica.*
>
> *Importante ressaltar que, conforme disposto no próprio **prefácio das normas da ABNT**:*
>
> *"Os documentos técnicos ABNT, assim como normas internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais e estatutários. Os documentos técnicos ABNT não substituem leis, decretos ou regulamentos técnicos aos quais os usuários devem atender, tendo estes precedência sobre qualquer documento ABNT."*
>
> *Adicionalmente, a previsão de **apresentação de amostras**, conforme constante no edital, permite a verificação da conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas, reforçando o controle de qualidade e garantindo que os produtos adquiridos estejam alinhados aos objetivos institucionais.*
>
> *Quanto à exigência de apresentação de laudos e atendimento às normas da ABNT, informa-se que tal requisito já foi objeto de deliberação, conforme disposto no Parecer SEI-GDF nº 36/2026 - IGESDF/DP/SJUR/CJCT (191605054), o qual estabeleceu que:*
>
> > *"Diante do exposto, esta Superintendência Jurídica, entende que:*
> >
> > *O IGESDF, enquanto Serviço Social Autônomo, pessoa jurídica de direito privado, dotado de autonomia administrativa e contratual, não está juridicamente obrigado a exigir, de forma automática, certificações de conformidade com normas da ABNT ou ISO que não possuam caráter cogente.*
> >
> > *A legislação consumerista e sanitária apontada incide diretamente sobre os fornecedores de maneira geral, independentemente de previsão editalícia, não se exigindo que o Instituto reproduza tais obrigações no instrumento convocatório.*
> >
> > *A definição acerca da necessidade de certificações técnicas específicas compete às áreas técnicas demandantes, responsáveis pela avaliação do risco assistencial e pela elaboração do elemento técnico da contratação.*
> >
> > *O Edital nº 7843/2025 prevê mecanismos jurídicos adequados para aferição da qualidade e da conformidade dos produtos, tais como regularidade sanitária, diligências e avaliação por amostras.*
> >
> > *Não se identifica, sob o prisma jurídico, qualquer ilegalidade ou vício no edital decorrente da ausência das exigências pleiteadas na impugnação."*

> *Cumpre destacar, ainda, que as exigências editalícias devem observar os princípios da proporcionalidade, da razoabilidade, da isonomia e da ampla competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021. A inclusão de exigência documental adicional, consistente na apresentação obrigatória de laudo específico de gramatura emitido por laboratório acreditado, sem demonstração de sua imprescindibilidade para assegurar a qualidade do objeto, poderá restringir indevidamente a competitividade do certame, limitando a participação de fornecedores aptos a fornecer produtos que atendam plenamente às especificações técnicas estabelecidas pela Administração.*
>
> *Diante do exposto, este Núcleo de Planejamento de Insumos, entende que* ***não deve ser acatado a solicitação de retificação do descritivo do item e do edital****, por considerar que as exigências constantes do certame estão em conformidade com as normas legais e técnicas aplicáveis.*
>
> *Dessa forma, este Núcleo de Planejamento de Insumos indefere a impugnação apresentado pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA. "*

Destaca-se, ainda, que o processo e os documentos nele inseridos encontram-se disponibilizados para consulta no site oficial do Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

Permanecemos à disposição.

Atenciosamente,

Fernanda Srdic
Analista de Compras
fernanda.srdic@igesdf.org.br
compras.materiais@igesdf.org.br
☎ 61 3550-8900 Ramal: 9113

De: Elisangela Guedes <elisangela.winnerbrasil@gmail.com>
Enviado: quinta-feira, 14 de maio de 2026 13:25
Para: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Assunto: Fwd: Impugnação - IGESDF - EDITAL Nº 10756/2026

Bom dia,

Segue abaixo a impugnação do lençol do Iges Df.

Atenciosamente.

--
Elisangela Guedes
Analista de Licitação/Vendas
Winner Indústria de Descartáveis Ltda.
+ 55 61 3435 - 6750
+ 55 61 3435-6754
e-mail: elisangela.winnerbrasil@gmail.com
www.winnerindustria.com.br