Outlook

RE: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 10756/2026

De CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Data Qui, 01/10/2026 09:38
Para Janete Lopes Soares <jl.analistajur@gmail.com>

Prezado(a),

Em resposta à impugnação apresentada tempestivamente pela empresa **Winner Indústria de Descartáveis Ltda** referente ao Edital nº 10756/2026, Processo SEI nº 04016-00109086/2026-64, 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 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 (215381785), a respeito do descritivo do item 3 (MV 1065 - LENÇOL DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO).*
>
> *É importante salientar que o Instituto determinou, no **Edital 10756/2026** (214842473), 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 - Códi
>
> 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 devi ANVISA poderá ser apresentada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito protocolo de r 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 prod
>
> 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 1
>
> *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 (214842473), 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.

Atenciosamente,

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

De: Janete Lopes Soares <jl.analistajur@gmail.com>
Enviado: quinta-feira, 24 de setembro de 2026 11:48
Para: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Assunto: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 10756/2026

Prezados, Bom Dia!
Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação.

EDITAL Nº 10756/2026
PROCESSO SEI Nº 04016-00109086/2026-64

Salienta-se que o pedido de impugnação atende o prazo previsto no item 1.5.1 do edital.

Conforme previsão item 1.5.2

SOLICITO A GENTILEZA DE CONFIRMAR O RECEBIMENTO

--
--
At. te

Janete Lopes
Analista Jurídica
+ 55 (61) 3435-6750
e-mail: jl.analistajur@gmail.com