Outlook

RE: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 7843/2026

De CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Data Sex, 23/10/2026 10:54
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 7043/2026, Processo SEI nº 04016-00085607/2026-81, 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 a impugnação da empresa WINNER (217364426), conforme abaixo:

> *"2. A análise técnica específica do item 02, código MV 1065 lençol descartável com elástico, especialmente quanto à necessidade de comprovação objetiva da gramatura mínima de 60 g/m².*
>
> *3. A avaliação da aplicabilidade da ABNT NBR 12984:2009, ou de sua versão vigente e pertinente, como método de determinação da massa por unidade de área do material especificado.*
>
> *4. Sendo confirmada a necessidade técnica, a retificação do descritivo do item 02 para incluir a exigência de apresentação de laudo de ensaio que comprove o atendimento à gramatura mínima de 60 g/m², com identificação do método empregado e dos resultados obtidos.*
>
> *5. Que eventual exigência de laudo emitido por laboratório acreditado seja acompanhada de justificativa técnica específica, com indicação dos critérios de acreditação pertinentes, preservando-se a proporcionalidade e a competitividade do procedimento.*
>
> *6. Subsidiariamente, caso não seja acolhida a exigência de laudo laboratorial, que o IGESDF esclareça formalmente quais documentos e procedimentos serão aceitos para comprovar a gramatura mínima, com motivação técnica expressa e critérios uniformes para todos os participantes."*

DA ANÁLISE TÉCNICA

As normas técnicas da ABNT mencionadas pela impugnante possuem caráter voluntário, não configurando exigência legal ou regulatória obrigatória para fins de aquisição pública, conforme inclusive reconhecido pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A imposição dessas normas como requisito obrigatório, sem a devida justificativa técnica individualizada e sem a admissão de meios equivalentes de comprovação, pode restringir indevidamente a competitividade do certame, em afronta aos princípios da isonomia, razoabilidade e seleção da proposta mais vantajosa.

Adicionalmente, a legislação aplicável às contratações públicas estabelece que as exigências editalícias devem se limitar ao necessário para garantir a adequada execução do objeto, vedando a inclusão de cláusulas que restrinjam o caráter competitivo sem justificativa pertinente, entendimento este aplicável, por analogia, aos procedimentos conduzidos por este Instituto.

É importante salientar que o Instituto determinou no Edital 7843/2026 (216727654) a apresentação do registro do produto junto à ANVISA. Veja-se:

2.5.1.2.	Registro na ANVISA. O registro deve estar dentro do prazo de vigência. Em situações em que o registro exigido apresentada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito protocolo de revalidaç 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 ANV

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:*
>
> *[...]*
>
> *VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

Destaca-se que o primeiro passo para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA, é a regularização da empresa junto à 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.

Neste sentido, tem-se que, nos termos da RDC nº 751, de 2022, a Anvisa poderá solicitar a apresentação de documentos e informações adicionais de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, subsequentemente poderá solicitar evidências do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização.

Percebe-se, portanto, que o registro do produto na ANVISA, como determinado pelo Edital 7843/2026, garante ao produto que se pretende adquirir o cumprimento das normas e exigências sanitárias determinadas pelo competente órgão, não se podendo falar em necessidade de retificação e saneamento do descritivo dos itens, uma vez que se encontra regular.

DO RISCO ASSISTENCIAL E ADEQUAÇÃO DO OBJETO

Do ponto de vista técnico, destaca-se que o lençol descartável com elástico constitui insumo de uso rotineiro, com risco assistencial controlado, cuja qualidade pode ser adequadamente assegurada por meio de especificações técnicas, regularização sanitária e mecanismos complementares de verificação.

A definição das especificações técnicas do objeto é atribuição da área demandante, a qual considerou, no momento da elaboração do elemento técnico, o nível de risco assistencial envolvido, a natureza do produto (descartável) e as práticas de mercado, concluindo pela adequação das exigências atualmente previstas.

Ressalta-se, ainda, que o descritivo adotado encontra-se alinhado a padrões utilizados pela rede pública de saúde, incluindo referências da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, demonstrando aderência às práticas consolidadas e às necessidades assistenciais do Instituto.

DA COMPETITIVIDADE E IMPACTO ECONÔMICO

Ademais, a imposição de laudos laboratoriais, sem demonstração de sua imprescindibilidade, pode implicar restrição ao universo de fornecedores, com potencial elevação de preços, sem ganho técnico proporcional, em afronta aos princípios da economicidade, vantajosidade e ampla competitividade.

Tal exigência, além de não se mostrar necessária diante da natureza do item, poderia gerar ônus adicional aos licitantes, limitando a participação e comprometendo a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

DOS MECANISMOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Ressalta-se que a definição das especificações técnicas do objeto é atribuição da área demandante, a qual considerou, no momento da elaboração do elemento técnico, o nível de risco assistencial envolvido, a natureza do produto (descartável) e as práticas de mercado, concluindo pela adequação das exigências atualmente previstas.

Ademais, o edital já contempla mecanismos suficientes para garantia da qualidade e segurança dos produtos, tais como:

Exigência de regularidade sanitária junto à ANVISA;

Análise documental (ficha técnica e documentos do fabricante);

Possibilidade de diligências;

Avaliação de amostras por equipe assistencial multiprofissional;

Inspeção no recebimento;

Fiscalização contratual contínua.

Destaca-se que a verificação da qualidade do produto é realizada de forma sistêmica e em múltiplas etapas complementares, assegurando controle adequado da conformidade do insumo sem necessidade de exigências adicionais potencialmente restritivas.

Importante salientar que a exigência de registro ou cadastro válido na ANVISA constitui requisito legal obrigatório, sendo suficiente para assegurar o atendimento aos parâmetros sanitários mínimos exigidos pela legislação vigente.

DA CONCLUSÃO

Inicialmente, cumpre destacar que a presente impugnação reproduz, em essência, questionamentos já anteriormente apresentados pela mesma empresa em processo pretérito, o qual foi devidamente analisado pelas áreas técnica e jurídica deste Instituto, culminando no indeferimento do pedido, conforme manifestações constantes nos autos do processo SEI nº 04016-00019374/2026-28:

- Parecer Técnico (197463142);

- Parecer Jurídico (197625787).

Dessa forma, sob a ótica técnica, entende-se que não há justificativa para alteração das especificações atualmente adotadas, tampouco para inclusão obrigatória das normas técnicas e laudos laboratoriais pleiteados pela impugnante.

*Diante do exposto, este Núcleo de Planejamento de Insumos mantém o entendimento anteriormente firmado, opinando pelo **não acolhimento da impugnação apresentada**, por ausência de fundamento técnico que justifique a modificação do edital.*

Ressalta-se que avaliações de natureza jurídica e financeira não se inserem no âmbito das competências técnicas deste Núcleo de Planejamento de Insumos, razão pela qual este Núcleo se ampara nas manifestações das áreas técnicas competentes deste Instituto, às quais compete a realização das referidas análises.

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.

Tânia Santos
Analista Executiva II
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
☎ 61 3550-8900 R: 9112/9113

De: Janete Lopes Soares <jl.analistajur@gmail.com>
Enviado: sexta-feira, 16 de outubro de 2026 15:46
Para: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Assunto: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 1646096

Prezados, Boa Tarde!
Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação.

EDITAL Nº 7843/2026
Processo SEI nº 04016-00085607/2026-81
Cotação eletrônica nº 1646096

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