

## **RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO 001**

**Autos:** Pregão Eletrônico nº 018/2024, do Processo Administrativo 079/2024.

**Objeto:** Registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais e insumos médico-hospitalares destinados ao uso do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu – CISVALI e dos municípios consorciados, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

No dia 13 de janeiro de 2025, foi recebido o Pedido de Impugnação por parte da Analista Jurídico **JANETE LOPES SOARES**, inscrita no CPF sob o nº 863.775.151-20, via eletrônica.

### **1. DA TEMPESTIVIDADE**

Reconhece-se que a impugnação apresentada atende ao prazo estabelecido no item 14.1 do Edital, sendo, portanto, tempestiva.

### **2. DA ANÁLISE DOS ARGUMENTOS APRESENTADOS**

#### **2.1 Da adequação das exigências do edital e da regulação pela ANVISA**

A impugnante sugere a inclusão de normas técnicas adicionais e laudos complementares para itens específicos (174, 175, 269, 308 e 309). Entretanto, cumpre esclarecer que:

- a) Os produtos licitados são regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que possui competência legal para avaliar a segurança, eficácia e qualidade de materiais médico-hospitalares em território nacional.
- b) O edital já contempla, em suas cláusulas 7.3 (Da Habilitação Jurídica) “g. Alvará de licença para localização e funcionamento, relativo ao domicílio ou sede do proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da presente licitação;” e 7.5 (Da Qualificação Técnica), a exigência de documentos que comprovem a regularidade dos produtos junto à ANVISA, como:

“b. Alvará Sanitário expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria de Saúde do Estado ou do Município em que está localizada a empresa.

c. Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante da Licitação, emitida pela ANVISA, ou sua publicação no Diário Oficial da União, EXCETO para os itens 172, 173, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 192, 193, 214, 218, 218, 220, 373, 377 e 378.”

Esses documentos são suficientes para assegurar que os produtos licitados atendam aos requisitos técnicos e regulamentares estabelecidos pelas normas sanitárias brasileiras.

**De acordo com o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde (ABDI, 2011)**, o ponto de partida para a regularização de materiais de uso em saúde é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária. Isso inclui a obtenção da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** e da **Licença de Funcionamento (LF)**, sem as quais o registro do material na ANVISA não é possível.

Adicionalmente, a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2001**, em seu art. 2º, especifica que o registro de produtos médicos inclui a apresentação de documentos técnicos detalhados, garantindo que o processo de análise conduzido pela ANVISA seja criterioso e suficiente para assegurar a conformidade técnica.

“Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.”

Assim como:

“5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos: [...]

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.”

Portanto, os produtos registrados junto à ANVISA já foram submetidos a rigorosa análise técnica, não havendo necessidade de duplicar exigências no âmbito do certame.

## 2.2 Da desnecessidade de exigências complementares

A inclusão de exigências adicionais ao edital, conforme pleiteado pela impugnante, configuraria excesso de formalidade e potencial violação aos princípios da eficiência e economicidade previstos no art. 37 da Constituição Federal e no art. 3º da Lei nº 14.133/21.

Essas exigências poderiam também limitar a competitividade do certame, desestimulando a participação de empresas que possuem produtos regularizados pela ANVISA e comprometendo o princípio da isonomia.

## 2.3 Complementação do item 269

Conforme observado pela impugnante, o descritivo do item 269 apresenta falta de clareza quanto à especificação da matéria-prima. Após análise, retifica-se o descritivo para inclusão do material “tecido não tecido (TNT) 100% polipropileno”, alinhando-se aos padrões técnicos esperados. Contudo, a gramatura já estava devidamente especificada no edital como “no mínimo 40g/m<sup>2</sup>”.

## 3. DA DECISÃO

Com base nas razões expostas:

a) DEFERE-SE PARCIALMENTE o pedido de impugnação apresentada pela Analista Jurídico **JANETE LOPES SOARES**, considerando que o edital já contempla requisitos suficientes para assegurar a qualidade dos produtos e respeita os princípios que regem as contratações públicas;

b) RETIFICA-SE o descritivo do item 269 do Anexo do Edital – Relação dos Itens, que passa a ter a seguinte redação:

**AVENTAL DESCARTÁVEL DE POLIPROPILENO, em tecido não tecido (TNT) 100% polipropileno, com gramatura de no mínimo 40g/m<sup>2</sup>, manga longa, tamanho M, cor branca. Pacote c/ 10 unidades.**

c) Mantém-se a redação original do Edital no item 7.5, bem como o disposto no Anexo I – Termo de Referência, item 8.3.

Publique-se a presente.

União da Vitória, 16 de janeiro de 2025.

---

**Bruna Barcycyn**  
Pregoeira do CISVALI  
Ato do Conselho n.º 759/2024