

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.026/2025
Processo SEI nº 2025-15001071

I. SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

A impugnação apresentada pela interessada Janete Lopes Soares refere-se aos itens 10 a 18 do Termo de Referência, que tratam da aquisição de embalagens para esterilização em polipropileno (SMS) de diferentes tamanhos e gramaturas. A impugnante requer a inclusão no edital da obrigatoriedade de apresentação de diversos laudos laboratoriais e técnicos, com base em normas da ABNT (especialmente a NBR 14990-6/2009), normas ISO, diretrizes da ANVISA e da NR 06 do Ministério do Trabalho, além da republicação do edital com tais exigências.

II. ANÁLISE TÉCNICA DA ÁREA DEMANDANTE

Da Adequação Técnica dos Itens Licitados

Esclarece que os itens atualmente descritos no edital atendem aos critérios necessários para o uso seguro e eficaz na rotina da CME, não sendo necessária a inclusão de exigências adicionais como as sugeridas na impugnação.

As embalagens de SMS, conforme descritas, possuem especificações compatíveis com os processos de esterilização por vapor, apresentam gramaturas adequadas para barreira microbiana e resistência ao manuseio, sendo amplamente utilizadas nos serviços públicos e privados sem a exigência dos laudos técnicos mencionados.

Do Marco Regulatório-Sanitário

A RDC ANVISA nº 665/2022 e a Nota Técnica nº 09/2023 não preveem a obrigatoriedade de apresentação de laudos laboratoriais como condição prévia para aquisição de embalagens de esterilização. A ANVISA determina que os produtos estejam regularizados (registrados ou notificados) no sistema da agência, o que pressupõe que foram submetidos à análise técnica e sanitária. A apresentação de laudos como VFE, BFE, isenção de látex, resistência ao rasgo ou liberação de partículas (linting), quando necessária, é de competência da autoridade sanitária, mediante fiscalização e avaliação de risco.

Do Controle de Qualidade no Recebimento

O edital já prevê que os produtos devem estar em conformidade com as normas sanitárias vigentes e regularizados junto à ANVISA. Em caso de dúvida quanto à qualidade ou adequação do material fornecido, a Administração Pública poderá, conforme previsto no art. 64, §1º da Lei nº 14.133/2021, **exigir laudos ou testes complementares no momento do recebimento ou execução contratual**, preservando a segurança da assistência e o interesse público.

III. CONCLUSÃO

Após análise técnica e normativa, conclui-se que:

- O edital atende às exigências legais, sanitárias e técnicas compatíveis com a finalidade da aquisição;
- As especificações atuais asseguram a aquisição de insumos adequados à rotina da CME;
- Caso necessário, a Administração poderá adotar diligências técnicas adicionais no decorrer da contratação.


Leandro Campos
Superintendente Geral hospitalar
Matr. 32750