



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL  
Comissão de Saúde 1ª - SUPEL-COSAU1

**EXAME**

**RESPOSTA AOS PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO E ESCLARECIMENTO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90197/2025/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.014212/2024-42**

**OBJETO:** Aquisição de equipamentos laboratoriais destinados à execução de procedimentos analíticos (exames laboratoriais), com o objetivo de atender às demandas do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia – LACEN/RO.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 273 de 16 de outubro de 2025, publicada no DOE de 16 de outubro de 2025, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimento e Impugnação apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90197/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

**1. DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e dos itens 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90197/2025/SUPEL, pelo que passo a formulação da Resposta aos Pedidos de Esclarecimento e Impugnação, consubstanciado pela Análise Técnica do Órgão Demandante.

**2. DO PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA /UNIDADE GESTORA**

**2.1. Síntese do Pedido da Empresa "A" (0066443341):**

"(...)

3. A requerente solicita esclarecimento sobre a exigência que na Habilitação seja apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle dentro do prazo de validade – emitido pela ANVISA para o item AUTOCLAVE VERTICAL.

4. Caso se julgue que é necessário que os fornecedores tenham o referido certificado, entende a requerente que tal exigência será totalmente ilegal, para essa hipótese, a seguinte IMPUGNAÇÃO.

**II – IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

5. A exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação-RDC 59, acabou por singularizar o objeto da licitação, aos licitantes interessados em fornecer equipamentos de qualidade.

6. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA-RDC 59, foi extinto pela RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014, entrando em vigor após sua publicação como segue:

"Art. 24 ..... §1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR).

A qualidade dos produtos a serem adquiridos pela Administração realmente merece ser considerada nos procedimentos licitatórios.

Entretanto, se sua verificação pode se dar por várias formas, inclusive junto à própria ANVISA, diante da finalidade pretendida pelo interesse público.

Desta forma a qualidade e eficiência dos equipamentos licitados, cotados pelo(s) licitante(s) vencedor(es) do certame, deverão ser aferidas pela equipe técnica habilitada a exercer tal função mediante parecer, por escrito, expondo as razões da aceitação ou razões negativas.

### III – CONCLUSÕES E REQUERIMENTOS

9. Ante o exposto, pede a requerente seja esclarecido o ponto a respeito da DOCUMENTAÇÃO E PROPOSTA, onde se exige o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, e, de qualquer modo, se for o caso, que seja acolhida a presente impugnação, para o fim de excluir do Edital a exigência de que os fabricantes e fornecedores possuam o referido certificado RDC 59, expedindo-se, depois de sanado, nova convocação do objeto licitado.

(...)"

## 2.2. Manifestação da Equipe Técnica SESAU-NPLIC (0066453179):

"(...)

### I – DA ANÁLISE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DE IMPUGNAÇÃO EMPRESA A

A empresa XXXXXXXX questiona a exigência, na fase de habilitação, do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF**, emitido pela ANVISA, para o item **Autoclave Vertical**, sustentando ser tal exigência supostamente ilegal, sob o argumento de que o certificado previsto na **RDC nº 59/2000** teria sido substituído pela **RDC nº 15/2014**, especialmente para produtos enquadrados como Classe I e II.

A impugnante ao extrair a citação da RDC 15/2014, não informa que tal citação faz parte do **art. 4º da RDC 15/2014**, onde aqui trazemos ela na íntegra:

RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

[...]

Art. 4º O art. 24 da **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 39, de 2013**, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24 .....

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Contudo, na mesma RDC supracitada (15/2014), em seu **art. 5º** traz: "*O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.*"

Por tanto, a argumentação da impugnante **não procede**, e sua conclusão **não encontra respaldo técnico, jurídico ou regulatório**, conforme fundamentos abaixo.

### II – DOS FUNDAMENTOS TÉCNICOS E JURÍDICOS

#### 1. A Administração Pública pode e deve exigir comprovação de qualidade e segurança dos produtos de saúde adquiridos

As autoclaves objeto deste certame são **equipamentos críticos** utilizados no **processamento, esterilização e biossegurança laboratorial e hospitalar**, diretamente relacionados à prevenção de riscos biológicos, químicos e sanitários.

A **Classificação de Risco (ANVISA)**, onde enquadra-se as autoclaves (*objetos 5 e 6 do certame*), por serem equipamentos de esterilização de produtos para a saúde, são classificadas como **dispositivos médicos** e possuem um nível de risco associado (geralmente risco II, III ou IV, dependendo do uso pretendido e características técnicas).

A classificação em "Classe I" ou "Classe II" aqui relatada pela impugnante refere-se à classificação d e **Centros de Material e Esterilização (CME)**, que são os locais onde as autoclaves são utilizadas, e **não aos equipamentos em si**.

Fabricantes de dispositivos médicos, incluindo autoclaves, equipamentos de esterilização e

desinfecção, **necessitam** do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA para a regularização de seus produtos no mercado brasileiro. Este certificado atesta que a empresa cumpre os requisitos de qualidade e segurança na fabricação. Além disso, as autoclaves individuais, como produtos para a saúde, requerem **registro ou notificação** na ANVISA para sua comercialização e uso regular.

Os equipamentos que realizam a esterilização de dispositivos médicos, como as autoclaves, **permanecem como classe de risco II**. No caso em tela, por se tratar de **equipamento destinado a atividades laboratoriais de média e alta complexidade**, o LACEN/RO, como laboratório de referência estadual reconhecido pelo Ministério da Saúde (SISLAB/MS), está sujeito a rigorosos padrões de biossegurança e rastreabilidade.

Para o objeto referendado pela impugnante, em um processo licitatório, a pertinência da exigência realizada pela uniade demandante do CBPF, está diretamente ligada dois fatores pontuais:

**Registro na ANVISA:** A autoclave é um equipamento laboratorial classificado como produto para saúde e, como tal, está sujeita à regulação da ANVISA. Para ser comercializada legalmente no Brasil, ela deve ter um registro ou cadastro válido junto à Agência. O CBPF é, muitas vezes, um documento obrigatório para a obtenção e manutenção desse registro, especialmente para fabricantes (nacionais ou internacionais).

#### **A quem se aplica a exigência:**

**Fabricante:** A exigência é **pertinente** e obrigatória para o fabricante do equipamento, que deve possuir o CBPF emitido pela ANVISA (ou autoridade sanitária equivalente, se importado).

**Fornecedor/Licitante:** O licitante (empresa que está vendendo o produto na licitação), se não for o fabricante, deve, no mínimo, apresentar o registro do produto na ANVISA, o que subentende que o fabricante possui o CBPF. Pode ser exigido, a comprovação de que o fabricante detém tal certificado, ou a cópia da publicação do registro no DOU.

Assim, **não há qualquer irregularidade** em exigir certificações emitidas por autoridade sanitária competente, como a ANVISA, que garantam:

a conformidade do fabricante com normas de Boas Práticas de Fabricação;

qualidade, desempenho e segurança dos equipamentos adquiridos;

mitigação de riscos sanitários e biológicos;

integridade dos diagnósticos realizados pelo Estado de Rondônia.

Essa posição se alinha ao **art. 37, caput, da Constituição Federal**, que impõe o dever de eficiência e segurança à Administração Pública.

---

#### *Fonte:*

RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010 - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059\\_17\\_12\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html)

RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014 - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0015\\_28\\_03\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0015_28_03_2014.html)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039\\_14\\_08\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.pdf)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)

Resolução DC/ANVISA Nº 497 DE 20/05/2021 - <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=414768>

Consolidação da RDC 16/2013 e IN 8/2013 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/rdc-665-de-2022>

RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, PERGUNTAS & RESPOSTAS - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/perguntas-respostas-rdc-751-de-2022>

## **2. A exigência de certificação sanitária específica não caracteriza direcionamento, desde que seja necessária ao atendimento do interesse público**

Nos termos da **Lei nº 14.133/2021**, é permitido exigir **documentos técnicos e certificados** necessários para comprovar a adequação do objeto às necessidades da Administração.

Outrossim, o TCU, reiteradamente, reconhece tal prerrogativa, onde a Administração pode exigir

certificações quando imprescindíveis para assegurar a qualidade do objeto, assim como as exigências técnicas são válidas quando proporcionais e necessárias à segurança sanitária.

Para equipamentos laboratoriais de média e alta complexidade (que geralmente são enquadrados como produtos para saúde ou diagnóstico *in vitro* e sujeitos à regulação da Anvisa), a exigência de que o **fabricante possua o CBPF é legítima e obrigatória** do ponto de vista sanitário, conforme normas da Anvisa.

Não exige-se aqui a certificação como **requisito de habilitação**, ou como condição para participação do certame, como alega a impugnante, **mas sim, como requisito técnico** a ser verificado no momento da entrega/recebimento da proposta, para o produto ofertado e a ser posteriormente entregue caso a licitante se sagre vencedora do item, justaente para se evitar restrições indevidas à competição entre fornecedores.

A administração tem como função precípua a de garantir que o produto adquirido **esteja em conformidade com as normas vigentes**, inclusive as sanitárias, mas sem criar barreiras à participação de empresas legalmente **aptas** a fornecer o item.

As licitantes, como informado, para o objeto deverá apresentar "...Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Publicação do Diário Oficial da União (Cópia Autenticada) em atendimento a Resolução ANVISA – RDC nº 59 de 27 de JUNHO de 2000 **quando pertinente.**" ou seja, significa que o requisito ou a documentação especificada só é **obrigatório(a) e aplicável se houver relevância ou necessidade para o caso específico** (como no caso que está aqui sendo tratado), conferindo flexibilidade à norma, evitando a exigência de documentos ou procedimentos desnecessários para determinadas situações. Conforme já justificado no item 1 de resposta deste esclarecimento.

A exigência de certificação como requisito essencial para comprovação da **conformidade técnica do equipamento**, não se trata de requisito oculto, subjetivo ou discriminatório, mas sim de **exigência clara, objetiva**, aplicada a **todos os licitantes**, sem criar barreiras artificiais. **A exigência constou de forma clara, objetiva e isonômica no edital:**

O edital do Pregão Eletrônico nº 90197/2025 em seu anexo Termo de Referência para os itens (5,6) estabeleceu alguns requisitos como:

deverá ser apresentado:

**\* REGISTRO ANVISA ou SUA ISENÇÃO.**

\* Certificado de estanqueidade da câmara de autoclavagem, válido durante o período de garantia do equipamento, fornecido conforme preconiza o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO e resoluções do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE.

\* Certificado de calibração da válvula de segurança, válido durante o período de garantia do equipamento, fornecido conforme preconiza o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO e resoluções do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE.

\* Certificado de boas práticas de fabricação da ANVISA;

\* Certificado de Qualidade comprovada (ISO, INMETRO, IEC, C.E ), apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Publicação do Diário Oficial da União (Cópia Autenticada) em atendimento a Resolução ANVISA – RDC nº 59 de 27 de JUNHO de 2000 **quando pertinente.**

Não havendo aqui violação aos arts. 5º, XXXII; 37, XXI; e 170, IV da Constituição, **assim como não há aqui qualquer irregularidade**, muito menos singularização ou direcionamento, quando a exigência se destina exclusivamente a **garantir a qualidade imprescindível ao objeto.**

### **3. Sobre a alegação de extinção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) – interpretação equivocada**

A impugnante sustenta que a RDC nº 59/2000 teria sido revogada ou substituída, e que a ANVISA não emitiria CBPF para equipamentos Classe I e II.

Todavia:

A **RDC nº 15/2014 regula boas práticas de fabricação para estabelecimentos de produtos para saúde**, e **não impede** sua exigência pela Administração quando necessária ao objeto licitado.

A **RDC nº 15/2014, em seu art. 4º trata da RDC 39/2013, e não da RDC 59/2000**, a Resolução ANVISA RDC nº 59 de 27 de Junho de 2000, revogada pela RDC nº 16/2013, que foi revogada pela RDC 665/2022 (RDC em vigência) e que consolida o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos (atualmente denominados produtos para saúde). O objetivo é garantir que esses produtos fossem consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido, assegurando eficácia e segurança, destaca-se aqui que a nova normativa não traz novidades do ponto de vista de requerimentos regulatórios e **que não foram feitas alterações de mérito, mantendo-se os mesmos requisitos exigidos anteriormente.**

A ANVISA **continua emitindo certificações de conformidade sanitária**, inclusive para empresas fabricantes de equipamentos médicos, hospitalares e laboratoriais.

A ausência de exigência **para o registro sanitário** não implica vedação de exigência **para fins licitatórios**, que têm natureza distinta.

A Administração tem autonomia técnica para adotar **padrões superiores de qualidade**, desde que fundamentados no interesse público – como aqui ocorre.

#### **4. A impugnação não demonstra prejuízo nem irregularidade concreta**

Para que uma impugnação seja acolhida, deve apresentar:

irregularidade objetiva no edital,

afronta direta à legislação,

ou violação aos princípios da licitação.

Não houve qualquer demonstração nesse sentido. O que se verificou foi apenas uma divergência da empresa com o nível de exigência técnica estipulado, o que **não obriga a Administração a flexibilizar padrões mínimos de qualidade**, especialmente tratando-se de equipamento voltado à proteção da saúde pública.

### **2.3. Síntese do Pedido da Empresa "B" (0066449706):**

"(...)

Sr. pregoeiro boa tarde,

Solicitamos esclarecimentos sobre o item 31, no termo de referência pede que ele seja instalado e seja dado treinamento aos que irão operar o equipamento, perguntamos: O treinamento e instalação, pode ser realizada de forma virtual, sem a presença física do técnico?

(...)"

### **2.4. Manifestação da Equipe Técnica SESAU-NPLIC (0064832423):**

"(...)

#### **I – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

A empresa questiona se, para o **item 31 – Espectrofotômetro UV/VIS (190–1100 nm, duplo feixe, bivolt)**, a **instalação e o treinamento** previstos no Termo de Referência podem ser realizados **de forma virtual**, sem a presença física do técnico na unidade.

Após avaliação técnica e administrativa, a Administração **aceita a possibilidade de instalação e treinamento remotos, desde que observadas condições específicas**, a fim de resguardar:

o correto funcionamento do equipamento,

a validade da garantia do fabricante,

a segurança analítica do LACEN/RO,

a rastreabilidade e integridade da calibração inicial.

Desta forma, **a realização remota fica autorizada**, porém condicionada ao cumprimento das exigências e ressalvas de que, a licitante, encaminhe em suas propostas:

#### **1 - Memorial descritivo completo de instalação, exemplo:**

Rede e Tensão Elétrica,

Tipo de Bancada;

Distancia entre equipamentos;

Temperatura de uso;

Nivelamento;

Entre outros tópicos importantes que afetem ou não a usabilidade e eficácia do equipamento;

**2. Garantia do fabricante deve ser preservada:** a instalação remota **não invalida a garantia**; não haverá prejuízo ao atendimento técnico futuro, uma vez que a empresa não fará/realizará a instalação de forma presencial.

**3. Equipamento deve estar previamente calibrado de fábrica:** deve ser encaminhado (calibrado, testado, com relatório de performances)

**4. Suporte para a instalação remota deve ser síncrono e ao vivo:** A instalação remota **não se confunde** com simples envio de vídeo gravado. O fornecedor deverá realizar: videoconferência ao vivo, acompanhamento em tempo real da instalação, testes operacionais completos,

**5. Treinamento remoto deve ser integral e em tempo real:** O treinamento remoto deve contemplar, no mínimo: operação básica e avançada; rotina de validação e manutenção preventiva.

**6. Registro documental obrigatório:** deverão ser enviados ao LACEN/RO ao final (relatório formal de instalação, lista de verificação dos testes realizados, comprovante do treinamento, declaração de conformidade técnica do fabricante, certificado de garantia).

**7. Responsabilidade pela performance do equipamento:** Após a instalação remota, caso o equipamento apresente (falha de calibração, desalinhamento óptico, ruído elevado, instabilidade operacional) caberá ao fornecedor todo o custeio seja com **visita presencial**, ou encaminhamento do equipamento à autorizada, às suas expensas, para ajustes e correções — sem custo adicional à Administração.

(...)"

## **2.5. Da Conclusão da Equipe Técnica SESAU-NPLIC (0064832423):**

"(...)

As exigências INTERPOSTAS PELOS RECLAMANTES AO Pregão Eletrônico n.º 90197/2025 e seus anexos Termo de Referência (TR) fica, portanto:

Do pedido impetrado pela empresa A, documento, Id. (0066443341) - À vista de todo o exposto, esta Administração entende que a exigência de certificação sanitária permanece válida, proporcional, técnica e juridicamente fundamentada, estando alinhada ao interesse público e às diretrizes de biossegurança do LACEN/RO. Assim sendo, INDEFIRO integralmente, o pedido de impugnação apresentado pela empresa A, Id. (0066443341), por ausência de fundamento técnico ou jurídico que justifique alteração do edital e para os itens (05,06) mantêm-se inalteradas as exigências editalícias;

Do pedido impetrado pela empresa B, Id. (0066449706) - A Administração aceita a instalação e o treinamento remotos do item 31 – Espectrofotômetro UV/VIS, desde que atendidas rigorosamente todas as condições e ressalvas listadas nesta resposta, especialmente a comprovação de que a garantia do fabricante permanecerá íntegra, e para o item (31) fica ampliada admitindo-se instalação e treinamento remotos para o item 31 objeto do certame, sob condição técnica, sem alteração do objeto.

O certame deverá ser mantido sem necessidade de retificação do edital, permanecendo sua realização em 05/12/2025, às 10h (horário de Brasília), uma vez que, o edital encontra-se plenamente compatível com a legislação vigente, com as normas técnicas sanitárias aplicáveis e com os princípios da legalidade, isonomia, competitividade e eficiência. Reitera-se que a manutenção da exigência contestada é indispensável para assegurar que o LACEN/RO receba equipamentos de alto padrão, aptos a atender a rede estadual de saúde em serviços de média e alta complexidade, garantindo segurança diagnóstica e proteção sanitária.

Por fim, tendo esta setorial esclarecido os apontamentos aportados, devolvemos os autos para continuidade do certame, assim com manifestamos votos de estima e apreço.

(...)"

## **3. DA DECISÃO**

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO o Pedido de Esclarecimento/Impugnação interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Instrumento Convocatório do **Pregão Eletrônico n.º 90197/2025/SUPEL**, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que **NÃO AFETAM** a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame permanece no **dia 05 de dezembro de 2025, às 10:00min (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

**RIVELINO MORAES DA FONSECA**  
Pregoeiro da 1ª Comissão de Saúde-SUPEL/RO  
Portaria nº 273 de 16 de outubro de 2025  
Matrícula n.º \*\*\*\*\*098



Documento assinado eletronicamente por **Rivelino Moraes da Fonseca, Pregoeiro(a)**, em 19/11/2025, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0066507241** e o código CRC **3CC5A9E3**.

---

---

**Referência:** Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.014212/2024-42

SEI nº 0066507241