

**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

Comissão de Saúde 4ª - SUPEL-COSAU4

RESPOSTA**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90634/2025/SUPEL/RO****PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.023755/2025-31**

OBJETO: Registro de Preço para futura e eventual aquisição de bens de forma parcelada de materiais de consumo do Grupo de Apresentação "AVENTAIS"- (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Avental não estéril uso hospitalar 50g...) para atender necessidades da SESAU-RO.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 240 de 29 de setembro de 2025, publicada no DOE de 08 de outubro de 2025, informa que elaborou resposta ao pedido de Impugnação apresentado por empresas interessada, interpostos em face do PE 90634/2025/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 6. do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90634/2025/SUPEL, pelo que passo formulação da Resposta ao pedido de Impugnação.

2. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE GESTORA**2.1. Síntese do Pedido da Empresa 1 Id. (68331367) e da Manifestação da UNIDADE GESTORA Id. (68561814):****"1. DA EXIGÊNCIA INDEVIDA DE "REGISTRO NA ANVISA" PARA AVENTAIS NÃO ESTÉREIS**

Os itens 01, 02 e 03 exigem que a embalagem contenha "número de registro na ANVISA".

Entretanto, tal exigência não encontra respaldo na legislação sanitária vigente, uma vez que os aventais descartáveis não estéreis de uso hospitalar são, como regra, dispositivos médicos Classe I, dispensados de registro, estando sujeitos apenas à notificação/cadastro junto à ANVISA, conforme: RDC nº 185/2001 – Classificação de dispositivos médicos

RDC nº 751/2022 – Dispensa de registro para dispositivos médicos de baixo risco

RDC nº 848/2024 – Requisitos essenciais de segurança e desempenho"

Resposta da Unidade Gestora: A exigência constante no descritivo quanto à apresentação de “número de registro na ANVISA” deve ser interpretada como a **comprovação de regularização sanitária do produto junto à ANVISA, não se restringindo ao regime de registro**, podendo ser atendida **por meio de notificação**, conforme o enquadramento sanitário do produto.

"2. DA DESCRIÇÃO TÉCNICA CONTRADITÓRIA (“IMPERMEÁVEL” × “RESPIRÁVEL”)

(Itens 01, 02 e 03)

Os referidos itens descrevem o produto como: “impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável”.

Do ponto de vista técnico, a regulamentação sanitária adota o conceito de barreira contra líquidos, e não de impermeabilidade absoluta associada à respirabilidade, o que torna a descrição ambígua e contraditória."

Resposta da Unidade Gestora: A expressão “impermeável” deve ser interpretada à **luz da regulamentação sanitária vigente**, que adota o conceito de **barreira contra líquidos**, e não de impermeabilidade absoluta. A referência ao **filme de polietileno respirável** é meramente exemplificativa, não constituindo imposição de tecnologia específica, desde que o avental **assegure desempenho compatível com uso hospitalar**. Atende-se à exigência quando o licitante **comprovar, por documentação técnica, que o produto protege adequadamente o usuário**, preservando a isonomia, a competitividade e a segurança do fornecimento.

"3. DO USO DE TERMO TÉCNICO INEXISTENTE (“ERGONÔMETRO”)

(Itens 01, 02 e 03)

Consta nos descritivos a expressão “ergonômetro”, termo que não corresponde à característica técnica reconhecida para aventais hospitalares, inexistindo respaldo normativo ou técnico para tal exigência. Trata-se, portanto, de erro material de descrição, que gera insegurança na interpretação e avaliação das propostas."

Posicionamento: Considerando a possibilidade de erro de digitação, entende-se que o termo correto seja ergonômico, relacionado ao conforto, à postura adequada e à adaptação do vestuário ao corpo do usuário. **O descritivo será ajustado para refletir corretamente essa alteração.**

"4. DO ERRO MATERIAL NAS UNIDADES DE MEDIDA

(Itens 01, 02 e 03)

Os itens indicam dimensões como: “comprimento mínimo de 1,20 cm” “1,10 cm” Evidentemente, trata-se de erro material, pois as dimensões corretas de aventais são expressas em metros (m), o que demanda correção para evitar interpretações equivocadas."

Resposta da Unidade Gestora: : Evidentemente, trata-se de **erro material**, uma vez que as dimensões corretas de aventais hospitalares devem ser expressas em **metros (m)**, sendo o comprimento mínimo de **1,20 m (120 cm) e 1,10 m (110 cm)**, conforme padrão técnico adotado para uso hospitalar.

Diante disso, o descritivo será **corrigido para refletir corretamente as medidas**, evitando **interpretações equivocadas** e garantindo **clareza e conformidade com os requisitos técnicos do produto**.

"5. DA INCOMPATIBILIDADE DA EMBALAGEM COLETIVA PARA PRODUTOS ESTÉREIS

(Itens 04 e 05 – Aventais Cirúrgicos Estéreis)

Os itens **04 e 05**, classificados como aventais cirúrgicos estéreis, exigem acondicionamento em:

“pacotes plásticos com no mínimo 10 unidades”.

Tal exigência é incompatível com o conceito sanitário de produto estéril, uma vez que:

Produtos estéreis devem possuir embalagem primária individual

A embalagem coletiva compromete a manutenção da esterilidade após a abertura

A exigência contraria os requisitos essenciais de segurança e desempenho previstos na RDC nº 848/2024, devendo ser revista."

Resposta da Unidade Gestora: : Esclarecemos que esta exigência **refere-se apenas à embalagem externa**, sendo que **cada avental permanece individualmente embalado**, garantindo a **manutenção da esterilidade** até o momento do uso. Dessa forma, não há incompatibilidade regulatória, bastando que cada avental seja **individualmente acondicionado dentro da embalagem coletiva**.

"6. DA MISTURA INDEVIDA DE REGIMES REGULATÓRIOS – ANVISA x MTE

(Itens 06, 07 e 10 a 13)

Os itens **06, 07 e 10 a 13** exigem simultaneamente:

Certificação CA do Ministério do Trabalho (EPI)

Informações típicas de produtos médicos, como **prazo de validade sanitária**

Contudo, os produtos detentores de **CA** são **Equipamentos de Proteção Individual**, regulados pela **NR-6**, não estando sujeitos a registro ou validade sanitária da ANVISA, mas sim à vida útil definida pelo fabricante.

Tal mistura de regimes regulatórios compromete a clareza do objeto e viola os princípios do **julgamento objetivo e da padronização**."

Resposta da Unidade Gestora: : Cumpre esclarecer que os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) podem **apresentar indicação de prazo de validade**, contudo, tal **indicação não se confunde com validade sanitária**, conceito regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e aplicável a produtos sujeitos a registro sanitário. **No caso dos EPIs, o prazo indicado na embalagem refere-se à vida útil estabelecida pelo fabricante**, isto é, o período durante o qual o equipamento mantém suas características de proteção e desempenho, considerando condições normais de uso, armazenamento e conservação.

Ressalta-se que não há obrigatoriedade de registro ou autorização junto à ANVISA para o fornecimento de EPIs, **de modo que a exigência de prazo de validade constante no edital deve ser interpretada estritamente como referência à vida útil do produto**, assegurando que o equipamento permaneça apto a desempenhar suas funções de proteção dentro do período especificado.

Dessa forma, a exigência é compatível com a legislação aplicável aos EPIs, garantindo a conformidade técnica e legal do fornecimento, sem implicar qualquer obrigação relativa à regulação sanitária.

"7. DA AUSÊNCIA DE NORMA TÉCNICA DE REFERÊNCIA PARA MACACÕES TIPO 6

(Itens 10 a 13)

Embora os itens indiquem **"Tipo 6"**, **não há referência expressa à norma técnica aplicável**, o que gera subjetividade na análise de conformidade e afronta o **art. 42 da Lei nº 14.133/2021**."

Resposta da Unidade Gestora: : Considerando o disposto no **art. 42 da Lei nº 14.133/2021**, que estabelece que as especificações técnicas devem ser **claras, precisas e passíveis de verificação objetiva**, de modo a garantir **igualdade entre fornecedores, transparência no processo licitatório e segurança jurídica na aquisição pública**, observa-se que a ausência de referência expressa à norma técnica aplicável compromete a avaliação objetiva da conformidade do produto. Diante do exposto, **recomenda-se expressamente a inclusão da norma técnica correspondente EN 13034:2005+A1:2009**, para assegurar critérios inequívocos de análise e aferição da conformidade do objeto licitado. A referência comumente adotada para macacões do Tipo 6.

A adoção desta referência normativa permitirá garantir **transparência, objetividade, segurança jurídica e isonomia entre os fornecedores**, mitigando riscos de questionamentos administrativos ou judiciais quanto à conformidade do produto e à regularidade do procedimento licitatório.

"8. DA EXIGÊNCIA DE PESO MÁXIMO POR CAIXA (30 KG) – NATUREZA LOGÍSTICA

(Itens 01 a 07 e 10 a 13)

O Termo de Referência estabelece que os produtos sejam acondicionados em:

"caixas de papelão (com peso máximo por caixa de até 30 kg)".

Tal exigência possui **natureza exclusivamente logística**, relacionada ao transporte, manuseio e armazenamento, não interferindo nas características técnicas, funcionais ou sanitárias do produto, tampouco no critério de julgamento (menor preço).

Caso interpretada como **critério obrigatório ou eliminatório**, a exigência poderá gerar restrição indevida à competitividade, em afronta aos **arts. 5º, 11 e 42 da Lei nº 14.133/2021**."

Resposta da Unidade Gestora: A disposição possui **natureza exclusivamente logística**, destinada a **facilitar o transporte e o manuseio seguro dos produtos**, assegurar **condições adequadas de armazenamento** e garantir **segurança operacional durante o carregamento, descarga e movimentação interna**. Trata-se de medida **estritamente operacional**, que **não interfere nas características técnicas, funcionais ou sanitárias do produto**, tampouco no julgamento da licitação. Portanto, a exigência **não restringe a competitividade** e **não configura requisito eliminatório**, constituindo apenas instrumento de **organização logística e segurança operacional**. Seu objetivo é **preservar a integridade dos produtos e assegurar a eficiência do processo de entrega e armazenagem**, em plena conformidade com os **arts. 5º, 11 e 42 da Lei nº 14.133/2021**.

Dessa forma, o limite de peso por caixa deve ser interpretado **como medida logística e operacional**, e **não como critério técnico ou eliminatório**, mantendo-se totalmente em conformidade com a legislação vigente.

2.2. Conclusão da UNIDADE GESTORA Id. (68561814):

Diante do exposto, **verifica-se que todas as exigências constantes do descritivo técnico do edital possuem interpretação compatível com a legislação vigente**, com o objetivo de assegurar clareza, isonomia, segurança jurídica e competitividade entre os licitantes. A comprovação do número de registro junto à ANVISA deve ser entendida como prova de regularização sanitária, podendo ocorrer por meio de notificação, conforme o enquadramento do produto, sem exigir regime específico de registro.

A referência a termos técnicos como **"impermeável"** ou **"ergonômico"** deve ser interpretada de forma funcional e contextualizada à regulamentação sanitária aplicável, sem impor tecnologia ou especificação que restrinja indevidamente a competição, devendo o desempenho do produto ser compatível com o uso hospitalar.

As dimensões e embalagens previstas no edital refletem padrões técnicos e operacionais estabelecidos para uso hospitalar, corrigindo eventuais erros materiais e garantindo a manutenção da esterilidade e integridade do produto. **O prazo de validade dos EPIs, por sua vez, deve ser compreendido como referência à vida útil do equipamento, sem implicar qualquer obrigação de registro sanitário**, em plena consonância com a legislação aplicável.

Ainda, **a inclusão de normas técnicas específicas, como a EN 13034:2005+A1:2009 para macacões Tipo 6**, assegura critérios objetivos de análise, conferindo transparência, uniformidade e segurança jurídica ao processo licitatório, em conformidade com o art. 42 da Lei nº 14.133/2021.

Por fim, disposições logísticas, **tais como limites de peso por caixa e acondicionamento externo, possuem finalidade exclusivamente operacional, visando a segurança e a eficiência na movimentação, armazenamento e transporte dos produtos**, sem constituir requisitos eliminatórios ou técnicos, em estrita observância aos arts. 5º, 11 e 42 da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, **conclui-se que o descritivo técnico do edital, uma vez interpretado à luz das normas jurídicas e sanitárias aplicáveis, garante plena conformidade legal**, objetividade, isonomia, competitividade e segurança jurídica na aquisição pública.

3. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 6. do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO o Pedido de Impugnação interposto pela empresa interessada na participação da licitação, em face do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico nº 90634/2025/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 04 de fevereiro de 2026, às 10h: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!

JANAINA MUNIZ LOBATO
Pregoeira da COSAU4-SUPEL/RO
Portaria nº 240 de 29 de setembro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Muniz Lobato, Pregoeiro(a)**, em 27/01/2026, às 16:11, 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 **68578507** e o código CRC **C585176A**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.023755/2025-31

SEI nº 68578507