



HOSPITAL MUNICIPAL DR. TABAJARA RAMOS

CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96

Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

DESPACHO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Processo Licitatório nº 120/2026

Pregão Eletrônico nº 031/2026

Impugnante: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Objeto: Registro de preços para aquisição parcelada de materiais diversos hospitalares destinados ao Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e às Unidades de Pronto Atendimento, pelo período de 12 (doze) meses.

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda., em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2026, especificamente quanto ao Item 07.

Considerando que a impugnação foi apresentada tempestivamente, nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021;

Considerando a Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS, elaborada pela área técnica competente, que concluiu pela suficiência das especificações constantes do Termo de Referência e pela desnecessidade de inclusão dos laudos e alterações pretendidos pela impugnante;

Considerando o Parecer Jurídico nº 239.26, que opinou pelo conhecimento da impugnação e pelo seu não acolhimento no mérito;

Considerando, ainda, o Relatório/Decisão da Pregoeira, que, diante da natureza eminentemente técnica das questões suscitadas, adotou como fundamento a manifestação da área técnica e o parecer jurídico;

ACOLHO E RATIFICO os fundamentos constantes da Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS, do Parecer Jurídico nº 239.26 e da decisão da Pregoeira.

Dessa forma, CONHEÇO da impugnação e, no mérito, NÃO ACOIHO os pedidos formulados pela impugnante, mantendo-se as especificações do Item 07 e as demais disposições do Edital e do Termo de Referência.

Determino o prosseguimento do certame, observadas as disposições do instrumento convocatório e da legislação aplicável.

Determino, ainda, a publicação da presente decisão nos meios oficiais e a ciência da empresa impugnante.

Mogi Guaçu, 11 de setembro de 2026.

Luciano Firmino Vieira
Superintendente



HOSPITAL MUNICIPAL DR. TABAJARA RAMOS

CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96

Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP

Telefone (19) 3894-9444

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Mogi Guaçu, 10 de setembro de 2026.

Processo Licitatório nº 120/2026

Pregão Eletrônico nº 031/2026

Impugnante: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

I – RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda. contra o Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2026, especificamente quanto ao Item 07 – avental cirúrgico descartável.

A impugnação foi apresentada tempestivamente, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, requerendo, em síntese, alterações nas especificações do item e a exigência de laudos laboratoriais e normas técnicas específicas.

A área técnica do Hospital, por meio da Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS, manifestou-se pelo não acolhimento dos pedidos. A Assessoria Jurídica, mediante Parecer nº 239.26, acompanhou o entendimento técnico.

II – ANÁLISE E DECISÃO

Inicialmente, cumpre registrar que esta Pregoeira não possui capacitação técnica específica para avaliar, sob os aspectos assistenciais, sanitários e de desempenho, as características técnicas do produto descrito no Item 07. Dessa forma, a análise quanto à adequação, suficiência e necessidade das especificações técnicas compete à área técnica responsável pela elaboração do Termo de Referência.

Nesse sentido, esta Pregoeira toma por fundamento a Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS, elaborada pela área competente, bem como o Parecer Jurídico nº 239.26, que analisou os aspectos jurídicos da questão.

Conforme manifestação técnica, o descritivo do item estabelece requisitos cumulativos compatíveis com a finalidade cirúrgica do produto, não se limitando à gramatura mínima de 60 g/m². Também não foi identificada necessidade técnica de inclusão dos laudos específicos pleiteados pela impugnante.

Quanto aos aspectos jurídicos, não foi constatada obrigatoriedade de exigência de laudo laboratorial específico, tampouco de limitação dos laboratórios à REBLAS ou ao IPT, nos termos da análise jurídica constante dos autos.

Diante disso, CONHEÇO da impugnação, por ser tempestiva e cabível, e, no mérito, **NÃO ACOLHO** os pedidos formulados.

MANTENHO as especificações do Lote/Item 07 e as demais disposições do Edital e do Termo de Referência, ressalvado eventual saneamento de erro material que não altere o mérito das exigências.

ADOTO, como razão de decidir, a Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS e o Parecer Jurídico nº 239.26, por entender que a matéria técnica foi devidamente analisada pelo setor competente e os aspectos jurídicos foram devidamente apreciados pela Assessoria Jurídica.

Documento assinado digitalmente

gov.br

MARIA REGINA BANDO DA SILVA

Data: 10/09/2026 15:38:26-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Pregoeira

PARECER JURÍDICO Nº 239/2026

Processo Licitatório nº 120/2026

Pregão Eletrônico nº 031/2026

Interessado: Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos

Impugnante: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

Objeto: Registro de preços para aquisição parcelada de materiais diversos hospitalares destinados ao Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e às Unidades de Pronto Atendimento, pelo período de 12 (doze) meses.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL. AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL IMPERMEÁVEL. ALEGAÇÃO DE OMISSÃO QUANTO À CLASSIFICAÇÃO DE DESEMPENHO E À EXIGÊNCIA DE LAUDOS LABORATORIAIS. ARTIGOS 5º, 40, 41, 42, 55 E 164 DA LEI Nº 14.133/2021. ESPECIFICAÇÃO QUE NÃO SE LIMITA À GRAMATURA. PREVISÃO DE SMMS, IMPERMEABILIDADE, HIDRORREPELÊNCIA, BARREIRA CONTRA FLUIDOS E MICRORGANISMOS, RESISTÊNCIA, ESTERILIDADE, EMBALAGEM E REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA. MANIFESTAÇÃO TÉCNICA ESPECIALIZADA PELA MANUTENÇÃO DO DESCRITIVO. IMPUGNAÇÃO CONHECIDA E NÃO ACOLHIDA NO MÉRITO. ADOÇÃO EXPRESSA DA MANIFESTAÇÃO TÉCNICA COMO RAZÃO DE DECIDIR. SANEAMENTO DE OFÍCIO DE ERRO MATERIAL NA CLÁUSULA DE AMOSTRAS E ATUALIZAÇÃO DA REFERÊNCIA À ROTULAGEM SANITÁRIA. CASO A RETIFICAÇÃO ALTERE A FORMULAÇÃO DAS PROPOSTAS OU AS CONDIÇÕES DE

PARTICIPAÇÃO, NECESSIDADE DE REPUBLICAÇÃO E REABERTURA DOS PRAZOS.

I. RELATÓRIO

Submete-se à análise desta Assessoria Jurídica a impugnação apresentada pela empresa Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 61.418.042/0001-31, contra o Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2026, vinculado ao Processo Licitatório nº 120/2026, promovido pelo Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos.

O certame tem por objeto o registro de preços para aquisição parcelada de materiais diversos hospitalares, destinados ao atendimento do Hospital e das Unidades de Pronto Atendimento do Município de Mogi Guaçu, pelo período de 12 meses. A sessão pública está prevista para 17 de setembro de 2026, às 9h.

A impugnante dirige suas alegações ao Lote/Item 07, descrito no Termo de Referência como avental cirúrgico descartável impermeável, tamanho G, confeccionado em não tecido SMMS, 100% polipropileno, com gramatura mínima de 60 g/m², repelência a álcool de uso intra-hospitalar, propriedade hidrorrepelente, baixa inflamabilidade, característica antiestática, alta barreira contra fluidos e microrganismos, mangas longas, punhos de malha, dobra asséptica, resistência à tração e a rasgos, reforço frontal, dispositivo de transferência asséptica e embalagem estéril individual.

Em síntese, a empresa sustenta que o edital seria omissivo por não exigir, para o item, comprovação laboratorial do atendimento a normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas — ABNT. Afirmar que a gramatura mínima de 60 g/m² não deveria ser o parâmetro de especificação, pois a ABNT NBR 16064:2024 trabalharia com níveis de desempenho. Também defende a exigência de laudo de conformidade com a ABNT NBR ISO 10993-1, relativo à avaliação biológica de dispositivos médicos.

Ao final, requer a retificação do edital para incluir classificação por nível de desempenho e laudos emitidos por laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde — REBLAS ou pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas — IPT, admitindo laboratório nacional ou internacionalmente reconhecido apenas na hipótese de inexistência de laboratório acreditado para o escopo.

A área técnica do Hospital apresentou o Documento nº 073/2026 – MGSS, de 9 de setembro de 2026, e opinou pelo não acolhimento da impugnação. Esclareceu que o avental será utilizado em ambiente cirúrgico e que a gramatura não é o único parâmetro de qualidade. Destacou as demais exigências de

proteção, barreira, resistência, esterilidade, embalagem e regularização sanitária. Afirmou, ainda, que não foi demonstrado que o descritivo permite a aquisição de produto inadequado ou inseguro, nem que os laudos adicionais seriam indispensáveis.

A manifestação técnica também apontou divergência na impugnação. A fundamentação menciona a ABNT NBR 16064:2024, mas o pedido final se refere à ABNT NBR ISO 16693:2022, norma que, segundo o documento técnico, não corresponderia à finalidade do avental cirúrgico descrito no item 07.

É o relatório. Passo à análise.

II. QUESTÕES PRELIMINARES

1. Da competência e dos limites da análise jurídica

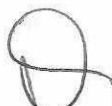
A presente manifestação examina a legalidade do instrumento convocatório e da resposta administrativa à impugnação. A Assessoria Jurídica não substitui a área técnica na definição do produto adequado à finalidade assistencial do Hospital.

A escolha das características do avental cirúrgico depende de conhecimentos de saúde, controle de infecção, segurança ocupacional, uso assistencial e regulação sanitária. Por essa razão, a análise jurídica deve verificar se a decisão técnica está formalizada, é compreensível, guarda relação com o objeto e respeita os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da competitividade.

No caso, a manifestação técnica foi emitida pela área responsável do Hospital, está identificada, datada e assinada digitalmente. Ela descreve a finalidade do avental, explica por que a gramatura foi utilizada como requisito complementar e responde diretamente aos pedidos da empresa. Não há, nos documentos examinados, elemento técnico de igual natureza que supere ou contradiga suas conclusões.

2. Da tempestividade e do cabimento

A impugnação foi protocolada em 8 de setembro de 2026, antes da sessão pública marcada para 17 de setembro de 2026. É, portanto, tempestiva.



O art. 164 da Lei nº 14.133/2021 reconhece a legitimidade de qualquer pessoa para impugnar edital por irregularidade na aplicação da lei ou solicitar esclarecimentos. O mesmo dispositivo determina que a resposta seja divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo legal e até o último dia útil anterior à abertura do certame.

Assim, a impugnação deve ser conhecida e decidida de forma motivada, com divulgação da resposta nos mesmos meios oficiais utilizados para a publicidade do edital.

III. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

A contratação é regida pela Lei nº 14.133/2021, pela legislação sanitária aplicável aos produtos para saúde, pelo edital, pelo Termo de Referência e pelos demais documentos do processo.

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 determina a observância, entre outros, dos princípios da legalidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da igualdade, do planejamento, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade e da proporcionalidade.

Esses princípios devem ser aplicados conjuntamente. A competitividade não autoriza a aquisição de material inadequado para uso cirúrgico. Do mesmo modo, a proteção assistencial não autoriza exigências documentais ou laboratoriais sem relação demonstrada com a qualidade necessária do produto.

O planejamento de compras deve considerar requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança. O Termo de Referência deve definir o objeto de modo claro e suficiente, sem especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias.

No âmbito sanitário, a Anvisa informa que a RDC nº 751/2022 disciplina a classificação de risco, os regimes de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. A própria Agência também informa que a RDC nº 848/2024 atualizou os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a dispositivos médicos.

Dessa forma, a regularização sanitária válida do produto, a indicação de uso pelo fabricante e o cumprimento da legislação e das normas técnicas aplicáveis constituem parâmetros relevantes para a



contratação. Isso não significa, entretanto, que todo edital de compra de material médico-hospitalar deva exigir, indistintamente, um laudo laboratorial específico para cada norma técnica existente.

A impugnante invoca o art. 42 da Lei nº 14.133/2021 para defender a obrigatoriedade de laudos laboratoriais. O dispositivo, porém, não estabelece essa exigência como regra geral.

O art. 42 prevê que a prova de qualidade do produto apresentado como similar ao de marca indicada no edital pode ser feita por diferentes meios, inclusive pela comprovação de atendimento a normas técnicas, por declaração de atendimento satisfatório emitida por outro órgão ou entidade e por certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que permita aferir a qualidade e a conformidade do produto ou do processo de fabricação.

A lei, portanto, apresenta instrumentos possíveis de prova. Ela não converte o laudo emitido por laboratório da REBLAS ou pelo IPT em requisito universal para toda aquisição de bem médico-hospitalar.

A orientação do Tribunal de Contas da União é no sentido de que a Administração pode exigir certificações, laudos e documentos de conformidade quando demonstrada a essencialidade da exigência para garantir a qualidade e o desempenho suficientes do objeto. A mesma orientação alerta que exigências sem justificativa podem reduzir a competição, aumentar custos e conduzir a preços mais elevados.

No edital examinado, o Hospital já previu um conjunto articulado de controles. O Termo de Referência exige, entre outros elementos:

Controle previsto	Função no certame ou na execução
Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE	Comprovar que a empresa atua regularmente sob regime de vigilância sanitária.
Licença ou alvará sanitário	Comprovar a regularidade sanitária do estabelecimento licitante.
Registro ou regularização do produto perante a Anvisa	Verificar a autorização sanitária aplicável ao material ofertado.
Especificações técnicas do avental	Definir as características assistenciais e de segurança pretendidas.
Amostras, quando motivadamente	Permitir a avaliação do produto, da qualidade e da

exigidas	embalagem.
Recebimento e fiscalização	Impedir o aceite de material divergente, irregular ou incompatível com a amostra aprovada.
Obrigação de substituição	Assegurar a correção de desconformidades sem ônus para o Hospital.

Esse conjunto não impede que a Administração solicite, em diligência ou na análise de amostra, documentação adicional tecnicamente necessária para esclarecer a conformidade do produto. Também não impede a fiscalização sanitária e contratual durante a execução.

A exigência pretendida pela impugnante, entretanto, vai além. Ela pretende que a Administração aceite somente laudo de laboratório da REBLAS ou do IPT, ou de laboratório reconhecido em caráter subsidiário. Não foi demonstrado que esses seriam os únicos meios tecnicamente confiáveis para comprovar a adequação do avental. Tampouco foi demonstrado que a exigência seria necessária para todos os produtos potencialmente ofertados no item.

A restrição a laboratórios determinados poderia, inclusive, reduzir o universo de participantes sem ganho comprovado de segurança. O art. 42 admite documento similar apto a aferir a qualidade e a conformidade. A Administração deve escolher o meio de prova necessário e suficiente para o risco concreto, e não o meio mais oneroso por presunção.

Por esse fundamento, não acolho o pedido de inclusão de laudo obrigatório emitido exclusivamente por laboratório da REBLAS ou pelo IPT.

O item 07 exige gramatura mínima de 60 g/m². A impugnante sustenta que a gramatura não garante, isoladamente, a proteção contra fluidos e que o edital deveria adotar a classificação por níveis de desempenho atribuída pela norma técnica indicada na impugnação.

A crítica teria força se o edital utilizasse a gramatura como único requisito de segurança. Não é o que ocorre.

A descrição do item exige, cumulativamente, tecido SMMS, 100% polipropileno, repelência a álcool de uso intra-hospitalar, propriedade hidrorrepelente, baixa flamabilidade, característica antiestática, alta barreira contra fluidos e microrganismos, mangas longas, punhos de malha, resistência à tração e a

rasgos, reforço frontal, dobra asséptica, dispositivo de transferência asséptica, esterilidade e embalagem individual com proteção dupla.

A manifestação técnica explica que a gramatura mínima foi adotada como requisito complementar relacionado à resistência, à estrutura e à segurança do avental durante o uso. Afirma expressamente que ela não é o único critério de avaliação.

Essa justificativa é coerente com a finalidade da compra. O avental será utilizado em ambiente cirúrgico, no qual a Administração busca reduzir o contato dos profissionais com sangue, secreções e outros fluidos, sem comprometer a técnica asséptica. A descrição procura reunir características físicas e funcionais relacionadas a esse uso.

Também não se pode perder de vista que a impugnante apresentou uma fundamentação baseada na ABNT NBR 16064:2024, mas formulou o pedido final mencionando a ABNT NBR ISO 16693:2022. A própria manifestação técnica apontou essa inconsistência e explicou que o pedido final não corresponde à finalidade cirúrgica do produto descrito.

A divergência da peça impugnatória não é, por si só, razão para rejeitá-la. Ela, contudo, evidencia que não foi demonstrado de modo preciso qual requisito técnico concreto do item deveria ser substituído, qual nível de desempenho seria aplicável ou como a exigência de laudo específico resolveria um risco efetivamente identificado.

A Administração não está obrigada a reproduzir no edital toda a estrutura de uma norma técnica quando já descreve o desempenho e as características necessárias do produto, desde que a solução adotada esteja motivada e seja suficiente para a finalidade da contratação. Essa avaliação deve permanecer apoiada na área técnica, que, no caso, concluiu pela suficiência do descritivo.

Por esse fundamento, não acolho o pedido de substituição da gramatura mínima pela classificação por níveis de desempenho nem o pedido de inclusão de laudo específico ligado à norma invocada, sem prejuízo da obrigação de que o produto cumpra as normas técnicas e sanitárias aplicáveis à sua fabricação, regularização, esterilização, embalagem e comercialização.

A impugnante sustenta que a ABNT NBR ISO 10993-1 seria indispensável para comprovar a biocompatibilidade do avental, especialmente quanto à citotoxicidade, à sensibilização e à irritabilidade dérmica.



A norma de avaliação biológica é relevante para o gerenciamento de riscos de dispositivos médicos. Isso não significa que a Administração possa exigir, sem individualização técnica, um laudo de conformidade integral com todos os requisitos de uma norma geral, independentemente da natureza, do tempo de contato, do material, da finalidade e da classificação sanitária do produto.

Para que a exigência fosse incorporada como condição de aceitabilidade, seria necessário que a área técnica definisse, no processo, ao menos: a característica de contato relevante; os ensaios efetivamente aplicáveis ao avental; a relação entre o ensaio e o risco assistencial; o documento apto a comprovar a conformidade; e a necessidade de que o documento fosse emitido por entidade específica.

A manifestação técnica informa que a impugnante não apresentou justificativa suficiente para demonstrar essa necessidade no presente procedimento. Também afirma que o produto deverá possuir regularização válida perante a Anvisa e ser indicado pelo fabricante para uso cirúrgico.

Não cabe à Assessoria Jurídica criar uma exigência laboratorial que a área técnica, responsável pelo uso do material, não considerou necessária. Ao mesmo tempo, a Administração deve conservar a obrigação geral de cumprimento da legislação sanitária e das normas técnicas aplicáveis. Essa solução protege a segurança do paciente e dos profissionais sem transformar uma norma geral em barreira documental automática.

Por esse fundamento, não acolho o pedido de exigir laudo específico de conformidade integral com a ABNT NBR ISO 10993-1.

O Termo de Referência já exige AFE, licença sanitária e comprovação de registro ou regularização do produto perante a Anvisa. Também estabelece que os materiais devem ser transportados, entregues, embalados, identificados e recebidos em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

A manifestação técnica nº 073/2026 – MGSS deve ser incorporada expressamente à decisão administrativa. Ela não pode permanecer apenas como documento separado, sem que a autoridade julgadora indique sua consideração.

A manifestação apresenta relação lógica entre finalidade assistencial e especificações. Explica por que a gramatura foi utilizada como requisito complementar. Responde ao pedido de laudos. Rejeita a exclusividade de laboratórios da REBLAS ou do IPT por possível restrição à participação. Examina a

ABNT NBR ISO 10993-1. Registra a divergência entre as normas citadas na fundamentação e no pedido final da empresa.

Esses elementos são suficientes para motivar o não acolhimento dos pedidos, desde que a decisão final adote expressamente a manifestação técnica como razão de decidir, sem transferir à área jurídica a escolha de critérios clínicos ou laboratoriais.

Diante do exposto, opino:

1. Pelo conhecimento da impugnação apresentada pela Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda., por ser parte legítima e tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021.

2. Pelo não acolhimento, no mérito, dos pedidos de retificação do Lote/Item 07 para:

- substituir a gramatura mínima de 60 g/m² por classificação de desempenho não individualizada na peça;
- exigir laudo laboratorial específico de conformidade com a ABNT NBR 16064:2024 ou com a norma mencionada no pedido final;
- exigir laudo de conformidade integral com a ABNT NBR ISO 10993-1; e
- limitar a prova de qualidade a laudos emitidos por laboratórios da REBLAS ou pelo IPT.

3. Pela adoção expressa da Manifestação Técnica nº 073/2026 – MGSS como razão de decidir, reconhecendo que o descritivo do avental não se limita à gramatura e contém requisitos cumulativos relacionados à proteção cirúrgica, barreira contra fluidos e microrganismos, resistência, esterilidade, embalagem e regularização sanitária.

4. Pelo reconhecimento de que o art. 42 da Lei nº 14.133/2021 não impõe laudo laboratorial específico como requisito universal, admitindo meios diversos de comprovação da qualidade, desde que adequados ao risco e tecnicamente motivados.



5. Pela manutenção da exigência de amostra nos termos do edital, desde que acionada de forma motivada, objetiva e restrita ao licitante provisoriamente vencedor, com avaliação documentada pela equipe técnica e respeito à dispensa expressamente prevista para marcas de referência.

É o parecer, salvo melhor juízo.



Iran Eduardo Dextro
Assessor - Departamento Jurídico
Hosp. Mun. "Dr. Tabajara Ramos"
Mogi Guaçu - SP



Luciano Firmino Vieira
Superintendente
Hosp. Mun. "Dr. Tabajara Ramos"



Hospital Municipal
Dr. Tabajara Ramos

129
n

Nº 073/ 2026 - MGSS

Mogi Guaçu, 09 de Setembro de 2026.

De: Mislene Goulart dos Santos Silva

Para: Farmácia

Pregão Eletrônico nº 031/2026

Processo Licitatório nº 120/2026

Assunto: Análise técnica da impugnação – Lote 07

Em atenção à impugnação apresentada pela empresa **Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.**, referente ao Lote 07 – Avental Cirúrgico Descartável Impermeável, Tamanho G, apresentamos a seguinte manifestação técnica.

O avental objeto do processo será utilizado em ambiente cirúrgico, no qual é necessário garantir proteção adequada aos profissionais, manutenção da técnica asséptica e redução do risco de contato com sangue, secreções e outros fluidos durante os procedimentos.

Para atender a essa finalidade, o descritivo elaborado não se limita à gramatura do material. Também foram estabelecidas características consideradas importantes para a utilização assistencial, entre elas:

- Confecção em não tecido SMMS, 100% polipropileno;
- Gramatura mínima de 60 g/m²;
- Impermeabilidade e propriedade hidro-repelente;
- Alta barreira contra fluidos e microrganismos;
- Repelência a álcool de uso intra-hospitalar;
- Resistência à tração e a rasgos;
- Mangas longas e punhos em malha;
- Reforço frontal;
- Dobra e sistema que possibilitem transferência asséptica;
- Esterilidade e embalagem individual com proteção adequada.



A gramatura mínima de 60 g/m² foi estabelecida como requisito complementar relacionado à resistência, estrutura e segurança do avental durante sua utilização. Ela não constitui o único critério de avaliação da qualidade do produto, uma vez que o item também deverá cumprir todas as demais características técnicas previstas no Termo de Referência.

A empresa solicita que a gramatura seja substituída ou subordinada à classificação de desempenho prevista em norma técnica e que sejam exigidos laudos laboratoriais específicos para comprovação do atendimento às normas mencionadas.

Entretanto, sob o ponto de vista assistencial, não foi demonstrado que o descritivo atual possibilite a aquisição de produto inadequado ou inseguro, tampouco que a apresentação dos laudos adicionais solicitados seja indispensável para assegurar a finalidade pretendida pelo Hospital.

Além disso, a inclusão de exigência de laudos emitidos exclusivamente por laboratórios integrantes da REBLAS ou pelo IPT não representa a única forma possível de avaliação da qualidade do produto e poderá limitar a participação de produtos regularmente comercializados e aptos ao uso hospitalar.

Ressaltamos que o produto ofertado deverá possuir regularização válida perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, estar indicado pelo fabricante para uso cirúrgico e cumprir a legislação sanitária e as normas técnicas aplicáveis à sua fabricação, esterilização, embalagem e comercialização.

Quanto à ABNT NBR ISO 10993-1, citada pela impugnante, trata-se de uma norma geral relacionada à avaliação biológica de dispositivos médicos dentro de um processo de gerenciamento de risco. A impugnação não apresentou justificativa técnica suficiente para demonstrar a necessidade de exigir, especificamente neste processo, um laudo adicional de conformidade integral com essa norma.

Também foi identificada divergência na própria solicitação da empresa. Embora a fundamentação mencione a ABNT NBR 16064:2024, relacionada a aventais e campos cirúrgicos, o pedido final faz referência à ABNT NBR ISO 16693:2022, destinada a aventais utilizados em procedimentos não cirúrgicos. Portanto, esta última não corresponde à finalidade do produto descrito no Lote 07.

Após análise das alegações apresentadas, esta equipe técnica considera que as especificações constantes no Termo de Referência são compatíveis com a utilização



Hospital Municipal
Dr. Tabajara Ramos

pretendida pelo Hospital e apresentam características suficientes para identificação e avaliação do avental cirúrgico a ser adquirido.

Dessa forma, não identificamos necessidade técnica de alteração do descritivo ou de inclusão dos laudos específicos solicitados pela empresa, motivo pelo qual nos manifestamos tecnicamente pelo **não acolhimento da impugnação e pela manutenção das especificações estabelecidas para o Lote 07.**

Encaminha-se a presente manifestação à gestora responsável pelo processo, para conhecimento, análise e demais providências administrativas cabíveis.

Documento assinado digitalmente
MISLENE GOULART DOS SANTOS SILVA
Data: 09/09/2025 14:28:16 -0300
Verifique em <https://validar.itu.gov.br>

Mislene Goulart dos Santos Silva
Gestora Autárquica de Planejamento
Hospital Municipal "Dr. Tabajara Ramos"

