



Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 05/2026

Tecno Flex <tecnoflexlicitacao@gmail.com>

16 de setembro de 2026 às 09:15

Para: "licitacao1.sesma@gmail.com" <licitacao1.sesma@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 05/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO (GDOC) Nº 49922/2024

À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA/PMB

À COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO / PREGOEIRO

Assunto: Impugnação parcial ao item 11.7.4, alínea “c”, do Edital – exigência indiscriminada de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA para os itens 58, 59, 60, 79, 80, 83, 84, 85, 86, 87 e 88.

Vimos tempestivamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, especificamente quanto à aplicação indiscriminada da exigência prevista no **item 11.7.4, alínea “c”**, aos itens **58, 59, 60, 79, 80, 83, 84, 85, 86, 87 e 88**, pelas razões técnicas e jurídicas a seguir expostas.

I – DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

A presente impugnação **não pretende afastar genericamente a exigência de AFE da licitação**, tampouco questiona sua pertinência para os diversos produtos para saúde efetivamente sujeitos ao controle sanitário da ANVISA.

A insurgência é específica.

O Edital estabelece, no item 11.7.4, como requisito de qualificação técnica:

“c) Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com atividade de comércio atacadista compatível ao fornecimento do objeto solicitado.”

A redação encontra-se no próprio instrumento convocatório.

O problema reside na aplicação dessa exigência **indistintamente a todos os itens**, inclusive àqueles que, por sua natureza e enquadramento sanitário, **não constituem dispositivos médicos sujeitos à regularização perante a ANVISA**.

Essa situação é particularmente evidente nos itens **58, 59, 60 e 83 a 88**, conforme classificação expressamente divulgada pela própria ANVISA.

Quanto aos itens **79 e 80**, a própria descrição editalícia os identifica como **“ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL”**, exigindo simultaneamente **CA 12572 e registro ANVISA**, circunstância que exige esclarecimento e adequação do edital quanto ao efetivo enquadramento sanitário do produto.

II – DA NATUREZA DA AFE E DA NECESSIDADE DE VINCULAÇÃO AO PRODUTO EFETIVAMENTE FORNECIDO

A AFE não constitui uma licença comercial genérica exigível de toda empresa que forneça qualquer produto a estabelecimento de saúde.

Segundo orientação oficial da própria ANVISA, a AFE é exigida das empresas que desenvolvem determinadas atividades — como distribuição, armazenamento, transporte e importação — relativamente a **classes de produtos submetidas à vigilância sanitária federal**, tais como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. [Serviços e Informações do Brasil](#)

A RDC nº 16/2014 disciplina justamente a autorização para empresas que desenvolvem atividades relacionadas a essas categorias de produtos. [BVSMS](#)

Portanto, não basta que a aquisição seja realizada por uma Secretaria Municipal de Saúde ou que determinado produto seja utilizado dentro de hospital ou unidade de saúde para automaticamente transformar esse produto

em **“produto para saúde”** sujeito à AFE.

O que determina a incidência do regime sanitário é o **enquadramento regulatório do produto e da atividade exercida**, e não simplesmente o local ou a entidade pública que o utilizará.

Essa distinção é decisiva no presente caso.

III – DOS ITENS 58, 59 E 60 – LENÇÓIS DESCARTÁVEIS

O próprio Termo de Referência/Edital descreve:

Item 58: “LENÇOL DESCARTÁVEL DE PAPEL, ROLO DE 70CM DE LARGURA X 50 METROS DE COMPRIMENTO”.

Item 59: produto de idêntica especificação, correspondente à cota vinculada ao item 58.

Item 60: “LENÇOL DESCARTÁVEL DE POLIPROPILENO 90 X 200CM. PACOTE COM 10 UNIDADES.”

Aqui existe fundamento regulatório particularmente objetivo.

A própria ANVISA mantém página oficial denominada **“Produtos não regularizados como dispositivos médicos”**, atualizada pelo órgão, na qual consta expressamente:

“Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável.”

A classificação aparece na relação de produtos que **não são regularizados como dispositivos médicos**. [Serviços e Informações do Brasil](#)

Essa informação é especialmente relevante porque demonstra que o simples fato de um produto ser descartável e destinado a estabelecimento hospitalar **não o converte automaticamente em dispositivo médico**.

Os itens 58, 59 e 60 possuem justamente natureza de lençóis descartáveis, sem que suas especificações lhes atribuam finalidade terapêutica, diagnóstica, de monitoramento ou outra característica capaz, por si só, de alterar o enquadramento apresentado pela ANVISA.

Consequentemente, exigir de empresa interessada **exclusivamente nesses itens** uma AFE para comércio atacadista de produtos para saúde cria requisito de habilitação sem correspondência demonstrada com a natureza regulatória do produto licitado.

IV – DOS ITENS 83 A 88 – SACOS PARA CADÁVER – SITUAÇÃO AINDA MAIS EXPRESSA

A impropriedade da exigência torna-se ainda mais evidente nos itens **83, 84, 85, 86, 87 e 88**.

O edital descreve esses itens como **sacos para cadáver confeccionados em polietileno**, em diferentes tamanhos e cotas. Por exemplo, os itens 83 a 86 são expressamente denominados “SACO PARA CADÁVER CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE”, enquanto os itens 87 e 88 mantêm a mesma natureza. Edital+05.2026+proc.+49922-2024-SESMA_ass+(1).pdfPDF

Nesse caso não é necessária interpretação extensiva.

Na página oficial **“Produtos não regularizados como dispositivos médicos”**, a ANVISA relaciona expressamente:

“Sacos para óbito/sacos para cadáver”.

A mesma página ainda contempla **“Recipiente para acondicionamento de cadáveres”** entre produtos não regularizados como dispositivos médicos. [Serviços e Informações do Brasil](#)

Existe, portanto, correspondência direta entre a nomenclatura utilizada pela ANVISA e aquela utilizada pela própria Administração no Edital.

Não se mostra juridicamente razoável exigir AFE de produtos para saúde para habilitar empresa que pretenda disputar exclusivamente o fornecimento de produto que a própria autoridade sanitária federal relaciona como **não regularizado como dispositivo médico**.

V – DOS ITENS 79 E 80 – ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI

Também merecem correção os itens **79 e 80**.

O Edital expressamente denomina o objeto:

“ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, POLICARBONATO (...) ANTIEMBAÇANTE E ANTICHAMA (...)”

e determina:

“REGISTRO DA ANVISA E CA12572.”

Há aqui uma questão regulatória que não pode ser resolvida simplesmente impondo-se AFE indistintamente.

O próprio edital caracteriza o objeto como **equipamento de proteção individual – EPI** e determina a apresentação de **Certificado de Aprovação – CA**, instituto pertencente ao regime de segurança e saúde do trabalho.

Assim, a Administração deve demonstrar tecnicamente **por que o produto especificado, além de EPI sujeito ao CA indicado, encontra-se enquadrado como dispositivo médico sujeito à regularização perante a ANVISA.**

A mera utilização de óculos de segurança em ambiente hospitalar não é suficiente, isoladamente, para estabelecer essa conclusão.

Por outro lado, reconhece-se que determinados EPIs, quando destinados especificamente à proteção de profissionais de saúde e enquadrados regulatoriamente como dispositivos médicos, **podem estar submetidos também à regulação sanitária.**

É exatamente por isso que o Edital necessita ser preciso.

Não é juridicamente adequado transformar uma eventual condição regulatória decorrente da **finalidade específica do produto** em obrigação geral de habilitação sem demonstrar o enquadramento correspondente.

Dessa forma, quanto aos itens 79 e 80, requer-se que a Administração **reveja tecnicamente o enquadramento**, demonstrando o fundamento normativo que torna especificamente o óculos descrito produto para saúde sujeito à AFE.

Caso se confirme que o produto pretendido é exclusivamente EPI submetido ao regime do Certificado de Aprovação, sem enquadramento sanitário como dispositivo médico, deve ser afastada a exigência de **AFE e, pela mesma razão, revista a exigência de registro ANVISA, pois o produto já é regulamentado pelo ministério do trabalho.**

Esse pedido é deliberadamente específico e tecnicamente cauteloso: não se pretende afirmar que todo óculos de proteção esteja fora da competência sanitária, mas impedir que a exigência seja imposta **sem demonstração do enquadramento regulatório do produto efetivamente licitado.**

VI – DA LEI Nº 14.133/2021 – EXIGÊNCIA DE HABILITAÇÃO SOMENTE QUANDO CABÍVEL

A Lei nº 14.133/2021 reforça essa conclusão.

Seu artigo 66 estabelece que a documentação relativa à habilitação jurídica deve limitar-se à comprovação da existência jurídica e, **“quando cabível”**, à autorização para o exercício da atividade a ser contratada. [Planalto](#)

Do mesmo modo, o art. 67 disciplina de maneira restritiva os documentos de qualificação técnica.

A lógica estabelecida pelo legislador é inequívoca: autorizações administrativas especiais somente podem ser exigidas quando **efetivamente incidentes sobre a atividade objeto da contratação.**

A Administração não pode exigir autorização expedida por determinado órgão simplesmente porque o objeto será utilizado na área da saúde.

É indispensável que exista **nexo jurídico entre o documento exigido, o produto licitado e a atividade que será exercida pelo contratado.**

VII – DA RESTRIÇÃO INDEVIDA À COMPETITIVIDADE

A consequência prática da redação atual é relevante.

Uma empresa perfeitamente apta a comercializar lençóis descartáveis ou sacos para cadáver, por exemplo, mas que não comercialize medicamentos ou dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária federal, poderá ser impedida de participar dos respectivos itens simplesmente porque não possui uma autorização que **não corresponde à natureza daqueles produtos.**

Isso reduz artificialmente o universo de fornecedores.

Mais grave: o certame foi estruturado pelo próprio Município sob o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM.**

Portanto, a habilitação deve guardar relação com **cada objeto autonomamente adjudicável.**

Não há justificativa para transferir aos itens 58, 59, 60 e 83 a 88 as exigências sanitárias necessárias à comercialização de outros produtos existentes no mesmo procedimento.

Se uma empresa concorrer exclusivamente ao **item 83**, por exemplo, sua habilitação deve ser analisada considerando a atividade necessária ao fornecimento do **saco para cadáver**, e não considerando exigências próprias de compressas, luvas cirúrgicas, máscaras, ataduras ou outros produtos para saúde integrantes de itens completamente distintos.

VIII – DO PRÓPRIO PRINCÍPIO EXPRESSAMENTE ADOTADO PELO EDITAL

O próprio instrumento convocatório determina, no item **28.7**:

“As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados.”

A manutenção da AFE em itens para os quais não exista obrigação sanitária correspondente produz justamente o efeito contrário: **restringe a disputa sem benefício sanitário demonstrado**.

A retirada da exigência para esses itens não significa flexibilização indevida da segurança.

Significa apenas exigir a documentação sanitária **onde a legislação sanitária efetivamente a exige**.

IX – DA DIFERENÇA ENTRE “PRODUTO UTILIZADO EM HOSPITAL” E “PRODUTO PARA SAÚDE”

Esse ponto merece destaque.

A ANVISA possui competência regulatória sobre produtos para saúde, mas sua própria orientação demonstra que inúmeros produtos utilizados rotineiramente em hospitais **não são, por essa razão, dispositivos médicos**.

Na lista oficial aparecem, por exemplo, papel toalha, equipamentos de lavanderia, móveis hospitalares sem finalidade médica específica, roupa de cama hospitalar descartável e sacos para cadáver. [Serviços e Informações do Brasil](#)

Portanto:

uso hospitalar ≠ automaticamente dispositivo médico.

Essa distinção impede que a expressão genérica do objeto — “material técnico categoria bandagens, estabilizantes e absorventes” — seja utilizada como fundamento para exigir AFE de todos os fornecedores.

O enquadramento deve ocorrer **produto por produto**.

X – DA CONTRADIÇÃO INTERNA DO PRÓPRIO ANEXO DE ITENS

Há ainda elemento importante dentro do próprio edital.

Em diversos itens, quando a Administração pretende adquirir produto sujeito à regularização sanitária, a descrição técnica determina expressamente **“REGISTRO DA ANVISA”**.

Isso ocorre, por exemplo, com as malhas ortopédicas dos itens 72, 73 e 74 e com as máscaras do item 75.

Já nos itens **58, 59 e 60**, a descrição limita-se às características físicas do lençol descartável, **sem exigir registro ANVISA**.

Nos sacos para cadáver, igualmente, o edital descreve material, resistência, sistema de abertura, zíper e identificação, sem apresentar a mesma determinação expressa de **“registro da ANVISA”** utilizada em produtos inequivocamente regulados. Edital+05.2026+proc.+49922-2024-SESMA_ass+(1).pdfPDF

Essa diferença reforça a necessidade de interpretação individualizada dos itens.

XI – DA AUSÊNCIA DE FINALIDADE NA EXIGÊNCIA DE AFE PARA PRODUTO NÃO SUJEITO À REGULARIZAÇÃO COMO DISPOSITIVO MÉDICO

A AFE existe para permitir que a autoridade sanitária controle empresas que atuam em determinadas classes reguladas.

A própria ANVISA esclarece que as autorizações são concedidas de acordo com **atividades e classes de produtos**, havendo AFEs específicas conforme a classe regulatória. [Serviços e Informações do Brasil](#)

Consequentemente, exigir AFE de produtos para saúde de uma empresa que pretende fornecer somente mercadoria que **não se enquadra naquela classe regulatória** não aumenta a segurança do objeto.

Produz somente uma barreira documental.

Isso afronta os princípios que norteiam a contratação pública, especialmente **legalidade, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade, igualdade e busca da proposta mais vantajosa**.

XII – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se o **CONHECIMENTO E PROVIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO**, para que seja promovida a retificação do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, especialmente do item **11.7.4, alínea “c”**, estabelecendo-se que a AFE somente será exigida para os itens cuja comercialização/distribuição esteja efetivamente submetida à autorização da ANVISA.

Especificamente, requer-se:

- a) o afastamento da exigência de **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA** para participação nos **itens 58, 59 e 60**, referentes a lençóis descartáveis, considerando que a própria ANVISA relaciona “roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável” entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos;
- b) o afastamento da exigência de **AFE/ANVISA para os itens 83, 84, 85, 86, 87 e 88**, referentes a sacos para cadáver, tendo em vista que a própria ANVISA expressamente relaciona “**Sacos para óbito/sacos para cadáver**” entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos;
- c) quanto aos **itens 79 e 80**, seja promovida a revisão do enquadramento regulatório dos óculos de proteção individual especificados, indicando-se expressamente o fundamento técnico e normativo pelo qual o produto descrito, além de EPI sujeito a CA, estaria submetido à regularização como dispositivo médico e, consequentemente, justificaria AFE para sua distribuição;
- d) não havendo enquadramento dos óculos especificados nos itens 79 e 80 como dispositivos médicos sujeitos à regularização sanitária, seja igualmente **afastada a exigência de AFE para esses itens**, bem como revista a exigência de registro ANVISA constante de suas especificações;
- e) que a nova redação do item 11.7.4(c) deixe expressamente consignado que a AFE será exigida **somente dos licitantes vencedores de itens cuja classe de produto e atividade estejam legalmente sujeitas à Autorização de Funcionamento da ANVISA**, não sendo o documento exigido para produtos dispensados/não sujeitos à correspondente regularização sanitária;
- f) subsidiariamente, caso a Administração entenda pela manutenção da AFE para qualquer dos itens objeto desta impugnação, requer-se que a decisão seja **tecnicamente motivada de forma individualizada por item**, indicando a respectiva **norma sanitária, enquadramento regulatório, classe do produto e dispositivo legal** que estabelecem a obrigatoriedade de AFE para sua distribuição, especialmente diante da classificação oficial da ANVISA acima demonstrada;
- g) sendo acolhida a impugnação com alteração capaz de repercutir na formulação das propostas ou condições de participação, sejam adotadas as providências de publicidade e readequação do procedimento previstas na legislação aplicável.

XIII – CONCLUSÃO

A presente impugnação não busca afastar controles sanitários necessários.

Busca exatamente o contrário: **aplicar a legislação sanitária de maneira tecnicamente correta e individualizada**.

Para produtos efetivamente sujeitos à vigilância sanitária e cuja distribuição dependa de AFE, a exigência deve permanecer.

Entretanto, para produtos que a própria ANVISA expressamente classifica como **não regularizados como dispositivos médicos**, a exigência de AFE de produtos para saúde não pode ser utilizada como condição automática de habilitação apenas porque tais produtos serão adquiridos por uma Secretaria de Saúde.

No presente certame, isso se mostra especialmente evidente nos **itens 58, 59, 60 e 83 a 88**.

Quanto aos **itens 79 e 80**, diante da expressa caracterização editalícia como “**ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL**”, inclusive com exigência de **CA 12572**, cabe à Administração demonstrar o eventual enquadramento concomitante como dispositivo médico antes de condicionar a participação à AFE.

A adequação pretendida preserva o controle sanitário onde efetivamente necessário e, simultaneamente, elimina barreiras de habilitação sem suporte regulatório, promovendo a **ampliação da competitividade, isonomia e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública**.

**Nestes termos,
Pede deferimento.**

Belém/PA, 16 de setembro de 2026.

Fontes oficiais centrais para anexar à impugnação

Eu considero especialmente importante anexar/imprimir a página da própria **ANVISA** que classifica “**Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável**” e “**Sacos para óbito/sacos para cadáver**” como **produtos não regularizados como dispositivos médicos**. É provavelmente a prova técnica mais forte da impugnação. [Serviços e Informações do Brasil](#)

[ANVISA — Produtos não regularizados como dispositivos médicos](#)

Também vale anexar a orientação oficial da ANVISA explicando **quem precisa e quem não precisa de AFE**, porque ela deixa claro que a autorização está vinculada às atividades e às classes de produtos submetidas ao regime sanitário. [Serviços e Informações do Brasil](#)

[ANVISA — Informações gerais sobre AFE](#)

Eu faria apenas **um ajuste antes de protocolar**: para **79 e 80**, manteria exatamente essa formulação subsidiária, e não afirmaria categoricamente que óculos de proteção nunca exige AFE. Já para **83 a 88**, a fundamentação é muito mais direta porque a ANVISA literalmente menciona “sacos para óbito/sacos para cadáver”. Para **58 a 60**, também temos fundamento oficial bastante forte.

Se você me passar **o nome/CNPJ da empresa que vai impugnar**, eu posso colocar os dados e transformar esta versão em uma peça final, com aparência jurídica, pronta para assinatura e protocolo.



Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 05/2026

RT Materiais Técnicos SESMA <rtmateriaistecnicossesma@gmail.com>

17 de setembro de 2026 às
15:18

Para: Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

Boa tarde !

Segue análise técnica da exigência de AFE/ANVISA prevista no item 11.7.4 "alínea "c".

Prezada pregoeira ,

Em atenção à impugnação apresentada ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, esta Referência Técnica de Material Técnico realizou a análise dos questionamentos relacionados à exigências de Autorização de Funcionamento de Empresa -AFE/ANVISA , principalmente quanto aos itens 58,59,60,79,80 e 83 a 88.

O item 11.7.4, alínea "c", do Edital estabelece a Comprovação da Autorização de Funcionamento(AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária , com atividade de comércio atacadista compatível ao fornecimento do objeto solicitado .

Sob o aspecto técnico -sanitário , destaca-se que a expressão "compatível ao fornecimento do objeto solicitado " deve ser observada em conjunto com o enquadramento regulatório do produto efetivamente ofertado. A AFE está relacionada às atividades desenvolvidas pela empresa e às classes de produtos submetidos ao regime sanitário aplicável .Assim, a exigência não deve ser compreendida forma automática e indistinta para todo e qualquer item destinado ao ambiente de saúde ,devendo existir compatibilidade entre a autorização exigida , a atividade exercida e a classe do produto fornecido .

Quanto aos itens 58,59 e 60- lençóis descartáveis - considerando as manifestações apresentadas e a classificação oficial disponibilizadas pela ANVISA, verifica-se que Roupas de cama, incluindo de uso hospitalar descartável, consta entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos . Dessa forma , esta Referência Técnica entende pertinente que a exigência prevista no item 11.7.4, alínea "c", seja aplicada conforme o efetivo enquadramento sanitário desses produtos, não se justificando exigir AFE de produtos para saúde exclusivamente em razão de sua utilização em estabelecimento de saúde .

Em relação aos itens 83,84,85,86 e 87- sacos para cadáver - , o Termo de Referência descreve expressamente os objetos como "saco para cadáver confeccionado em polietileno " ou ". A ANVISA relaciona expressamente "Sacos para óbito /sacos para cadáver " entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos. À , portanto , correspondência direta entre a natureza dos itens licitados e a categoria indicada pela autoridade sanitária . Sob o ponto de vista técnico , entende-se que a exigência de AFE de produtos para saúde não deve ser aplicada automaticamente a esses itens.

Ressalta-se , ainda que a palavra "registro" constante do descritivo dos sacos para cadáver aparece no contexto das informações de procedências , fabricação e validade . Tal expressão ,isoladamente , não deve ser interpretada como "registro na ANVISA " , especialmente porque , em outros itens , o próprio Termo de Referência utiliza expressamente a expressão " Registro da ANVISA" quando essa é a exigência pretendida.

Quanto aos itens 79 e 80- óculos de proteção individual -, verifica-se situação que demanda análise específica. O descritivo caracteriza o produto como equipamento de proteção individual - EPI, com exigência de Certificado de Aprovação - CA , e também menciona registro de ANVISA. A condição de EPI e sua utilização em ambiente hospitalar , isoladamente, não permitem concluir pelo enquadramento concomitante como dispositivo médico . Recomenda-se , portanto , confirmar o enquadramento regulatório correspondente às características e à finalidade específica do produto pretendido antes de vincular sua habilitação à AFE .

Caso seja confirmado que os óculos especificados estão sujeitos à regularização sanitária como dispositivo médico , deverão ser mantidas as exigências sanitárias pertinentes . Caso se trate exclusivamente de EPI , sem enquadramento sanitário concomitante que imponha regularização perante a ANVISA , recomenda-se a adequação das exigências de registro e AFE para esses itens .

Esta manifestação não propõe a exclusão da exigência constante do item 11.7.4, alínea "c".

Para os itens cuja classe de produtos e atividade de comércio atacadista/distribuição estejam efetivamente sujeitas à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA , a exigência deve permanecer .

Diante do exposto , esta Referência Técnica opina , sob o aspecto estritamente técnico-sanitário, que a aplicação do item 11.7.4,alínea "c",seja avaliada de acordo com o enquadramento sanitário do objeto efetivamente fornecido , observando-se a própria redação editalícia, que condiciona a AFE à atividade de comércio atacadista compatível com objeto solicitado.

Assim, como subsidio técnico à apreciação da impugnação, esta Referência Técnica considera pertinente a revisão da incidência da exigência de AFE/ANVISA quanto aos itens 58,59,60 e 83 a 88, considerando o enquadramento oficial das respectivas categorias como produtos não regularizados como dispositivos médicos. Para os itens 79 e 80, recomenda-se confirmação do enquadramento sanitário antes da definição quanto à manutenção ou afastamento das exigências de registro da ANVISA e AFE.

Apresenta-se presente manifestação técnica com o objetivo de subsidiar a análise e a decisão dessa Pregoeira acerca da impugnação apresentada, bem como adoção das providências administrativas cabíveis.

Referências oficiais para consulta:

- ANVISA – Produtos não regularizados como dispositivos médicos: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>
- ANVISA – Informações sobre AFE e atividades/classes de produtos: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/>

Atenciosamente,

Sheila Contente

RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

[Texto das mensagens anteriores oculto]



[>](#) [Quadro informativo](#) [>](#) [Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 \(SRP\)](#) [\(Lei 14.133/2021\)](#)



Quadro informativo



Pregão Eletrônico N° 5/2026 (SRP) [\(Lei 14.133/2021\)](#)

UASG 926294 - CPA-SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE MEIO AMBIENTE [?](#)

Critério julgamento: **Menor Preço / Maior Desconto** Modo disputa: **Aberto**



Contratação em período de cadastramento de proposta [?](#)

Avisos (0) **Impugnações (2)** **Esclarecimentos (1)**

18/09/2026 12:33



À



Bom dia,

18/09/2026 11:46



IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 05/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO (GDOC) N° 49922/2024
À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA/PMB
À COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO / PREGOEIRO



Assunto: Impugnação parcial ao item 11.7.4, alínea "c", do Edital – exigência indiscriminada de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA para os itens 58, 59, 60, 79, 80, 83, 84, 85, 86, 87 e 88.

Vimos tempestivamente, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, especificamente quanto à aplicação indiscriminada da exigência prevista no item 11.7.4, alínea "c", aos itens 58, 59, 60, 79, 80, 83, 84, 85, 86, 87 e 88, pelas razões técnicas e jurídicas a seguir expostas.

I – DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

A presente impugnação não pretende afastar genericamente a exigência de AFE da licitação, tampouco questiona sua pertinência para os diversos produtos para saúde efetivamente sujeitos ao controle sanitário da ANVISA. A insurgência é específica.

O Edital estabelece, no item 11.7.4, como requisito de qualificação técnica: "c) Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com atividade de comércio atacadista compatível ao fornecimento do objeto solicitado."

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** **(Lei 14.133/2021)**

Essa situação é particularmente evidente nos itens 58, 59, 60 e 83 a 88, conforme classificação expressamente divulgada pela própria ANVISA. Quanto aos itens 79 e 80, a própria descrição editalícia os identifica como "ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL", exigindo simultaneamente CA 12572 e registro ANVISA, circunstância que exige esclarecimento e adequação do edital quanto ao efetivo enquadramento sanitário do produto.

II – DA NATUREZA DA AFE E DA NECESSIDADE DE VINCULAÇÃO AO PRODUTO EFETIVAMENTE FORNECIDO

A AFE não constitui uma licença comercial genérica exigível de toda empresa que forneça qualquer produto a estabelecimento de saúde. Segundo orientação oficial da própria ANVISA, a AFE é exigida das empresas que desenvolvem determinadas atividades — como distribuição, armazenamento, transporte e importação — relativamente a classes de produtos submetidas à vigilância sanitária federal, tais como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. Serviços e Informações do Brasil
A RDC nº 16/2014 disciplina justamente a autorização para empresas que desenvolvem atividades relacionadas a essas categorias de produtos.

BVSMS

Portanto, não basta que a aquisição seja realizada por uma Secretaria Municipal de Saúde ou que determinado produto seja utilizado dentro de hospital ou unidade de saúde para automaticamente transformar esse produto em "produto para saúde" sujeito à AFE.

O que determina a incidência do regime sanitário é o enquadramento regulatório do produto e da atividade exercida, e não simplesmente o local ou a entidade pública que o utilizará.

Essa distinção é decisiva no presente caso.

III – DOS ITENS 58, 59 E 60 – LENÇÓIS DESCARTÁVEIS

O próprio Termo de Referência/Edital descreve:

Item 58: "LENÇOL DESCARTÁVEL DE PAPEL, ROLO DE 70CM DE LARGURA X 50 METROS DE COMPRIMENTO".

Item 59: produto de idêntica especificação, correspondente à cota vinculada ao item 58.

Item 60: "LENÇOL DESCARTÁVEL DE POLIPROPILENO 90 X 200CM. PACOTE COM 10 UNIDADES."

Aqui existe fundamento regulatório particularmente objetivo.

A própria ANVISA mantém página oficial denominada "Produtos não regularizados como dispositivos médicos", atualizada pelo órgão, na qual consta expressamente:

"Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável."

A classificação aparece na relação de produtos que não são regularizados como dispositivos médicos. Serviços e Informações do Brasil

Essa informação é especialmente relevante porque demonstra que o simples fato de um produto ser descartável e destinado a estabelecimento hospitalar não o converte automaticamente em dispositivo médico.

➤ Quadro informativo ➤ Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

itens uma AFE para comércio atacadista de produtos para saúde cria requisito de habilitação sem correspondência demonstrada com a natureza regulatória do produto licitado.

IV – DOS ITENS 83 A 88 – SACOS PARA CADÁVER – SITUAÇÃO AINDA MAIS EXPRESSA

A impropriedade da exigência torna-se ainda mais evidente nos itens 83, 84, 85, 86, 87 e 88.

O edital descreve esses itens como sacos para cadáver confeccionados em polietileno, em diferentes tamanhos e cotas. Por exemplo, os itens 83 a 86 são expressamente denominados "SACO PARA CADÁVER CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE", enquanto os itens 87 e 88 mantêm a mesma natureza. Edital+05.2026+proc.+49922-2024-SESMA_ass+(1).pdfPDF

Nesse caso não é necessária interpretação extensiva.

Na página oficial "Produtos não regularizados como dispositivos médicos", a ANVISA relaciona expressamente:

"Sacos para óbito/sacos para cadáver".

A mesma página ainda contempla "Recipiente para acondicionamento de cadáveres" entre produtos não regularizados como dispositivos médicos.

Serviços e Informações do Brasil

Existe, portanto, correspondência direta entre a nomenclatura utilizada pela ANVISA e aquela utilizada pela própria Administração no Edital.

Não se mostra juridicamente razoável exigir AFE de produtos para saúde para habilitar empresa que pretenda disputar exclusivamente o fornecimento de produto que a própria autoridade sanitária federal relaciona como não regularizado como dispositivo médico.

V – DOS ITENS 79 E 80 – ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI

Também merecem correção os itens 79 e 80.

O Edital expressamente denomina o objeto:

"ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, POLICARBONATO (...)

ANTIEMBAÇANTE E ANTICHAMA (...)"

e determina:

"REGISTRO DA ANVISA E CA12572."

Há aqui uma questão regulatória que não pode ser resolvida simplesmente impondo-se AFE indistintamente.

O próprio edital caracteriza o objeto como equipamento de proteção individual – EPI e determina a apresentação de Certificado de Aprovação – CA, instituto pertencente ao regime de segurança e saúde do trabalho.

Assim, a Administração deve demonstrar tecnicamente por que o produto especificado, além de EPI sujeito ao CA indicado, encontra-se enquadrado como dispositivo médico sujeito à regularização perante a ANVISA.

A mera utilização de óculos de segurança em ambiente hospitalar não é suficiente, isoladamente, para estabelecer essa conclusão.

Por outro lado, reconhece-se que determinados EPIs, quando destinados especificamente à proteção de profissionais de saúde e enquadrados

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

geral de habilitação sem demonstrar o enquadramento correspondente. Dessa forma, quanto aos itens 79 e 80, requer-se que a Administração reveja tecnicamente o enquadramento, demonstrando o fundamento normativo que torna especificamente o óculos descrito produto para saúde sujeito à AFE.

Caso se confirme que o produto pretendido é exclusivamente EPI submetido ao regime do Certificado de Aprovação, sem enquadramento sanitário como dispositivo médico, deve ser afastada a exigência de AFE e, pela mesma razão, revista a exigência de registro ANVISA, pois o produto já é regulamentado pelo ministério do trabalho.

Esse pedido é deliberadamente específico e tecnicamente cauteloso: não se pretende afirmar que todo óculos de proteção esteja fora da competência sanitária, mas impedir que a exigência seja imposta sem demonstração do enquadramento regulatório do produto efetivamente lícito.

VI – DA LEI Nº 14.133/2021 – EXIGÊNCIA DE HABILITAÇÃO SOMENTE QUANDO CABÍVEL

A Lei nº 14.133/2021 reforça essa conclusão.

Seu artigo 66 estabelece que a documentação relativa à habilitação jurídica deve limitar-se à comprovação da existência jurídica e, "quando cabível", à autorização para o exercício da atividade a ser contratada.

Planalto

Do mesmo modo, o art. 67 disciplina de maneira restritiva os documentos de qualificação técnica.

A lógica estabelecida pelo legislador é inequívoca: autorizações administrativas especiais somente podem ser exigidas quando efetivamente incidentes sobre a atividade objeto da contratação.

A Administração não pode exigir autorização expedida por determinado órgão simplesmente porque o objeto será utilizado na área da saúde.

É indispensável que exista nexo jurídico entre o documento exigido, o produto lícito e a atividade que será exercida pelo contratado.

VII – DA RESTRIÇÃO INDEVIDA À COMPETITIVIDADE

A consequência prática da redação atual é relevante.

Uma empresa perfeitamente apta a comercializar lençóis descartáveis ou sacos para cadáver, por exemplo, mas que não comercialize medicamentos ou dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária federal, poderá ser impedida de participar dos respectivos itens simplesmente porque não possui uma autorização que não corresponde à natureza daqueles produtos.

Isso reduz artificialmente o universo de fornecedores.

Mais grave: o certame foi estruturado pelo próprio Município sob o critério de MENOR PREÇO POR ITEM.

Portanto, a habilitação deve guardar relação com cada objeto autonomamente adjudicável.

Não há justificativa para transferir aos itens 58, 59, 60 e 83 a 88 as

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

próprias de compressas, luvas cirúrgicas, máscaras, ataduras ou outros produtos para saúde integrantes de itens completamente distintos.

VIII – DO PRÓPRIO PRINCÍPIO EXPRESSAMENTE ADOTADO PELO EDITAL

O próprio instrumento convocatório determina, no item 28.7:

"As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados."

A manutenção da AFE em itens para os quais não exista obrigação sanitária correspondente produz justamente o efeito contrário: restringe a disputa sem benefício sanitário demonstrado.

A retirada da exigência para esses itens não significa flexibilização indevida da segurança.

Significa apenas exigir a documentação sanitária onde a legislação sanitária efetivamente a exige.

IX – DA DIFERENÇA ENTRE "PRODUTO UTILIZADO EM HOSPITAL" E "PRODUTO PARA SAÚDE"

Esse ponto merece destaque.

A ANVISA possui competência regulatória sobre produtos para saúde, mas sua própria orientação demonstra que inúmeros produtos utilizados rotineiramente em hospitais não são, por essa razão, dispositivos médicos. Na lista oficial aparecem, por exemplo, papel toalha, equipamentos de lavanderia, móveis hospitalares sem finalidade médica específica, roupa de cama hospitalar descartável e sacos para cadáver. Serviços e Informações do Brasil

Portanto:

uso hospitalar ≠ automaticamente dispositivo médico.

Essa distinção impede que a expressão genérica do objeto — "material técnico categoria bandagens, estabilizantes e absorventes" — seja utilizada como fundamento para exigir AFE de todos os fornecedores.

O enquadramento deve ocorrer produto por produto.

X – DA CONTRADIÇÃO INTERNA DO PRÓPRIO ANEXO DE ITENS

Há ainda elemento importante dentro do próprio edital.

Em diversos itens, quando a Administração pretende adquirir produto sujeito à regularização sanitária, a descrição técnica determina expressamente "REGISTRO DA ANVISA".

Isso ocorre, por exemplo, com as malhas ortopédicas dos itens 72, 73 e 74 e com as máscaras do item 75.

Já nos itens 58, 59 e 60, a descrição limita-se às características físicas do lençol descartável, sem exigir registro ANVISA.

Nos sacos para cadáver, igualmente, o edital descreve material, resistência, sistema de abertura, zíper e identificação, sem apresentar a mesma determinação expressa de "registro da ANVISA" utilizada em produtos inequivocamente regulados. Edital+05.2026+proc.+49922-2024-SESMA_ass+(1).pdfPDF

Essa diferença reforça a necessidade de interpretação individualizada dos itens.

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

com atividades e classes de produtos, havendo AFEs específicas conforme a classe regulatória. Serviços e Informações do Brasil
Consequentemente, exigir AFE de produtos para saúde de uma empresa que pretende fornecer somente mercadoria que não se enquadra naquela classe regulatória não aumenta a segurança do objeto.

Produz somente uma barreira documental.

Isso afronta os princípios que norteiam a contratação pública, especialmente legalidade, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade, igualdade e busca da proposta mais vantajosa.

XII – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se o CONHECIMENTO E PROVIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO, para que seja promovida a retificação do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, especialmente do item 11.7.4, alínea "c", estabelecendo-se que a AFE somente será exigida para os itens cuja comercialização/distribuição esteja efetivamente submetida à autorização da ANVISA.

Especificamente, requer-se:

- a) o afastamento da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA para participação nos itens 58, 59 e 60, referentes a lençóis descartáveis, considerando que a própria ANVISA relaciona "roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável" entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos;
- b) o afastamento da exigência de AFE/ANVISA para os itens 83, 84, 85, 86, 87 e 88, referentes a sacos para cadáver, tendo em vista que a própria ANVISA expressamente relaciona "Sacos para óbito/sacos para cadáver" entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos;
- c) quanto aos itens 79 e 80, seja promovida a revisão do enquadramento regulatório dos óculos de proteção individual especificados, indicando-se expressamente o fundamento técnico e normativo pelo qual o produto descrito, além de EPI sujeito a CA, estaria submetido à regularização como dispositivo médico e, consequentemente, justificaria AFE para sua distribuição;
- d) não havendo enquadramento dos óculos especificados nos itens 79 e 80 como dispositivos médicos sujeitos à regularização sanitária, seja igualmente afastada a exigência de AFE para esses itens, bem como revista a exigência de registro ANVISA constante de suas especificações;
- e) que a nova redação do item 11.7.4(c) deixe expressamente consignado que a AFE será exigida somente dos licitantes vencedores de itens cuja classe de produto e atividade estejam legalmente sujeitas à Autorização de Funcionamento da ANVISA, não sendo o documento exigido para produtos dispensados/não sujeitos à correspondente regularização sanitária;
- f) subsidiariamente, caso a Administração entenda pela manutenção da AFE para qualquer dos itens objeto desta impugnação, requer-se que a decisão seja tecnicamente motivada de forma individualizada por item, indicando a respectiva norma sanitária, enquadramento regulatório, classe

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

as providências de publicidade e readequação do procedimento previstas na legislação aplicável.

XIII – CONCLUSÃO

A presente impugnação não busca afastar controles sanitários necessários. Busca exatamente o contrário: aplicar a legislação sanitária de maneira tecnicamente correta e individualizada.

Para produtos efetivamente sujeitos à vigilância sanitária e cuja distribuição dependa de AFE, a exigência deve permanecer.

Entretanto, para produtos que a própria ANVISA expressamente classifica como não regularizados como dispositivos médicos, a exigência de AFE de produtos para saúde não pode ser utilizada como condição automática de habilitação apenas porque tais produtos serão adquiridos por uma Secretaria de Saúde.

No presente certame, isso se mostra especialmente evidente nos itens 58, 59, 60 e 83 a 88.

Quanto aos itens 79 e 80, diante da expressa caracterização editalícia como "ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL", inclusive com exigência de CA 12572, cabe à Administração demonstrar o eventual enquadramento concomitante como dispositivo médico antes de condicionar a participação à AFE.

A adequação pretendida preserva o controle sanitário onde efetivamente necessário e, simultaneamente, elimina barreiras de habilitação sem suporte regulatório, promovendo a ampliação da competitividade, isonomia e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Belém/PA, 16 de setembro de 2026.

Fontes oficiais centrais para anexar à impugnação

Eu considero especialmente importante anexar/imprimir a página da própria ANVISA que classifica "Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável" e "Sacos para óbito/sacos para cadáver" como produtos não regularizados como dispositivos médicos. É provavelmente a prova técnica mais forte da impugnação. Serviços e Informações do Brasil
ANVISA — Produtos não regularizados como dispositivos médicos
Também vale anexar a orientação oficial da ANVISA explicando quem precisa e quem não precisa de AFE, porque ela deixa claro que a autorização está vinculada às atividades e às classes de produtos submetidas ao regime sanitário. Serviços e Informações do Brasil
ANVISA — Informações gerais sobre AFE

Eu faria apenas um ajuste antes de protocolar: para 79 e 80, manteria exatamente essa formulação subsidiária, e não afirmaria categoricamente que óculos de proteção nunca exige AFE. Já para 83 a 88, a fundamentação é muito mais direta porque a ANVISA literalmente menciona "sacos para óbito/sacos para cadáver". Para 58 a 60, também temos fundamento oficial bastante forte.

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação SESMA/PMB, do PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO via e-mail, datado em 16/09/2026, às 09h16min., aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2026-SESMA, sendo encaminhado para o setor demandante, para subsidiar resposta pelo pregoeiro, e respondido TEMPESTIVAMENTE em tempo hábil, de acordo com o prazo previsto no Ato Convocatório c/c Lei Federal nº 14.133/2021, conforme a seguir:

RESPOSTAS:

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA SOBRE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Pregão Eletrônico SRP no 07/2026 – SESMA

Processo: 17.213/ 2025 - GDOC

Objeto: Aquisição de Equipamentos de Proteção Individual – EPI para os Agentes de Combate às Endemias – ACE da Secretaria Municipal de Saúde de Belém – SESMA.

DO OBJETO DA MANIFESTAÇÃO

Da análise e manifestação técnica à Impugnação apresentada pela empresa T & T INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA., referente ao Pregão Eletrônico SRP no 07/2026, cujo objeto consiste na futura e eventual aquisição de

Equipamentos de Proteção Individual – EPIs destinados aos Agentes de Combate às Endemias da Secretaria Municipal de Saúde de Belém – SESMA, esta Diretoria apresenta a seguinte manifestação.

A Impugnante questiona o prazo estabelecido no item 10.1 do Edital, bem como no item 7.1 do Termo de Referência – Anexo I, que determina ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar a apresentação das amostras dos itens convocados no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, no endereço da Comissão de Contratação/SEGEP/PMB, em Belém/PA, sob pena de rejeição e desclassificação da proposta.

DA ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO

Inicialmente, cumpre esclarecer que a exigência de apresentação de amostras tem por finalidade permitir à Administração verificar, previamente à contratação, a conformidade dos produtos ofertados com as especificações técnicas estabelecidas no instrumento convocatório, especialmente considerando que os materiais objeto da contratação serão destinados à utilização pelos Agentes de Combate às Endemias-ACE, no desenvolvimento de atividades externas e de exposição a diferentes condições ambientais e operacionais.

No que se refere especificamente ao prazo para apresentação das amostras, esta Administração reconhece que a logística de preparação,

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

Proteção Individual, indispensáveis à continuidade e à segurança das atividades desempenhadas pelos Agentes de Combate às Endemias. Ressalte-se que os EPIs objeto da contratação constituem insumos necessários à proteção dos servidores durante o exercício de suas atribuições, não sendo recomendável que a Administração prolongue excessivamente o procedimento de contratação quando identificada a necessidade de reposição e disponibilização desses equipamentos para assegurar a continuidade das ações de vigilância e controle de endemias no Município.

Nesse contexto, a ampliação do prazo para 20 (vinte) dias, conforme requerido pela Impugnante, representaria acréscimo significativo no tempo necessário para conclusão da etapa de análise das amostras e, conseqüentemente, para o prosseguimento do procedimento licitatório e eventual fornecimento dos materiais. Tal dilação mostra-se incompatível, neste momento, com a necessidade de celeridade na aquisição, diante da finalidade pública envolvida e da necessidade de assegurar a adequada proteção dos agentes que atuam diretamente nas ações de campo.

Importante destacar, ainda, que a exigência prevista no edital é aplicável de forma objetiva e indistinta a todos os licitantes, não estabelecendo tratamento diferenciado em razão da localização geográfica ou da sede da empresa. Eventuais dificuldades relacionadas à distância, modalidade de transporte, logística de despacho ou organização interna para disponibilização das amostras constituem circunstâncias inerentes à atividade empresarial e à participação no certame, não sendo possível atribuí-las exclusivamente à Administração.

Ademais, a exigência de apresentação das amostras somente é direcionada ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de classificação, não se tratando, portanto, de obrigação imposta indistintamente a todos os participantes do certame. Tal medida busca justamente compatibilizar a necessidade de controle da qualidade e conformidade dos produtos com a racionalização dos procedimentos administrativos.

Dessa forma, considerando a necessidade urgente da aquisição dos EPIs, a finalidade pública da contratação, a necessidade de garantir a proteção dos Agentes de Combate às Endemias-ACE e a observância dos princípios da eficiência, razoabilidade, isonomia e interesse público, esta Diretoria entende que o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras deve ser mantido, por se mostrar adequado às necessidades administrativas do Município no presente caso.

Assim, esta Diretoria manifesta-se pelo não acolhimento do pedido de alteração do prazo para apresentação das amostras, permanecendo inalteradas as disposições constantes do item 10.1 do Edital e do item 7.1 do Termo de Referência, sem prejuízo da análise jurídica e administrativa pelas unidades competentes.

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

Diretora de Vigilância em Saúde - DVS/SESMA

DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Diante da Impugnação apresentada aos termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, e considerando a análise dos argumentos suscitados, esta Pregoeira CONHECE da impugnação, por tempestiva, e, no mérito, decide pelo seu ACOLHIMENTO PARCIAL, nos termos da fundamentação constante dos autos.

Quanto aos itens 58, 59 e 60, esclarece-se que não será exigida regularização do produto perante a ANVISA quando, de acordo com seu enquadramento sanitário, o produto estiver legalmente dispensado ou não sujeito à referida regularização.

Da mesma forma, a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA deverá ser observada exclusivamente em relação aos licitantes e aos itens cuja atividade e classe de produto estejam efetivamente submetidas à referida autorização, não se aplicando indistintamente a produtos que, por seu enquadramento sanitário, não estejam sujeitos a esse regime.

Quanto aos itens 79, 80 e 83 a 88, a análise da documentação observará o enquadramento sanitário aplicável a cada produto, em consonância com a legislação vigente e com as disposições do instrumento convocatório, não sendo exigido documento sanitário cuja apresentação não seja legalmente aplicável ao respectivo item.

Quando necessária à adequada instrução e ao esclarecimento da condição regulatória do produto ofertado, poderá ser promovida diligência, nos limites da legislação e do Edital, para comprovação de eventual dispensa ou isenção de regularização perante a ANVISA, vedada a criação de requisito de habilitação não previsto no instrumento convocatório.

Assim, considerando que o próprio Edital condiciona a apresentação da documentação sanitária às hipóteses em que esta seja efetivamente exigível, não se verifica necessidade de alteração substancial do instrumento convocatório, ficando expressamente esclarecida a sua aplicação nos termos acima.

Por conseguinte, fica mantida a data e o horário estabelecidos para a realização da sessão pública do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA.

Joyce de Cássia Campos Vieira

Pregoeira/Comissão de Contratação/PMB

Incluir impugnação

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) [\(Lei 14.133/2021\)](#)



Acesso à
Informação



Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 05/2026

Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>
Para: Tecno Flex <tecnoflexlicitacao@gmail.com>

18 de setembro de 2026 às 12:02

Bom dia,

Senhor(a) licitante,

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação SESMA/PMB, do **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO** via e-mail, datado em 16/09/2026, às 09h16min., aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2026-SESMA, sendo encaminhado para o setor demandante, para subsidiar resposta pelo pregoeiro, e respondido **TEMPESTIVAMENTE** em tempo hábil, de acordo com o prazo previsto no Ato Convocatório c/c Lei Federal nº 14.133/2021, conforme a seguir:

RESPOSTAS:**MANIFESTAÇÃO TÉCNICA SOBRE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO****Pregão Eletrônico SRP no 07/2026 – SESMA****Processo: 17.213/ 2025 - GDOC****Objeto: Aquisição de Equipamentos de Proteção Individual – EPI para os Agentes de Combate às Endemias – ACE da Secretaria Municipal de Saúde de Belém – SESMA.****DO OBJETO DA MANIFESTAÇÃO**

Da análise e manifestação técnica à Impugnação apresentada pela empresa T & T INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA., referente ao Pregão Eletrônico SRP no 07/2026, cujo objeto consiste na futura e eventual aquisição de

Equipamentos de Proteção Individual – EPIs destinados aos Agentes de Combate às Endemias da Secretaria Municipal de Saúde de Belém – SESMA, esta Diretoria apresenta a seguinte manifestação.

A Impugnante questiona o prazo estabelecido no item 10.1 do Edital, bem como no item 7.1 do Termo de Referência – Anexo I, que determina ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar a apresentação das amostras dos itens convocados no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, no endereço da Comissão de Contratação/SEGEP/PMB, em Belém/PA, sob pena de rejeição e desclassificação da proposta.

DA ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO

Inicialmente, cumpre esclarecer que a exigência de apresentação de amostras tem por finalidade permitir à Administração verificar, previamente à contratação, a conformidade dos produtos ofertados com as especificações técnicas estabelecidas no instrumento convocatório, especialmente considerando que os materiais objeto da contratação serão destinados à utilização pelos Agentes de Combate às Endemias-ACE, no desenvolvimento de atividades externas e de exposição a diferentes condições ambientais e operacionais.

No que se refere especificamente ao prazo para apresentação das amostras, esta Administração reconhece que a logística de preparação, separação, acondicionamento e transporte dos produtos pode representar um desafio para fornecedores estabelecidos em outras unidades da Federação. Entretanto, a definição do prazo de 05 (cinco) dias úteis não ocorreu de forma aleatória, estando relacionada à necessidade administrativa e ao caráter urgente da aquisição dos Equipamentos de Proteção Individual, indispensáveis à continuidade e à segurança das atividades desempenhadas pelos Agentes de Combate às Endemias.

Ressalte-se que os EPIs objeto da contratação constituem insumos necessários à proteção dos servidores durante o exercício de suas atribuições, não sendo recomendável que a Administração

prolongue excessivamente o procedimento de contratação quando identificada a necessidade de reposição e disponibilização desses equipamentos para assegurar a continuidade das ações de vigilância e controle de endemias no Município.

Nesse contexto, a ampliação do prazo para 20 (vinte) dias, conforme requerido pela Impugnante, representaria acréscimo significativo no tempo necessário para conclusão da etapa de análise das amostras e, conseqüentemente, para o prosseguimento do procedimento licitatório e eventual fornecimento dos materiais. Tal dilação mostra-se incompatível, neste momento, com a necessidade de celeridade na aquisição, diante da finalidade pública envolvida e da necessidade de assegurar a adequada proteção dos agentes que atuam diretamente nas ações de campo.

Importante destacar, ainda, que a exigência prevista no edital é aplicável de forma objetiva e indistinta a todos os licitantes, não estabelecendo tratamento diferenciado em razão da localização geográfica ou da sede da empresa. Eventuais dificuldades relacionadas à distância, modalidade de transporte, logística de despacho ou organização interna para disponibilização das amostras constituem circunstâncias inerentes à atividade empresarial e à participação no certame, não sendo possível atribuí-las exclusivamente à Administração.

Ademais, a exigência de apresentação das amostras somente é direcionada ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de classificação, não se tratando, portanto, de obrigação imposta indistintamente a todos os participantes do certame. Tal medida busca justamente compatibilizar a necessidade de controle da qualidade e conformidade dos produtos com a racionalização dos procedimentos administrativos.

Dessa forma, considerando a necessidade urgente da aquisição dos EPIs, a finalidade pública da contratação, a necessidade de garantir a proteção dos Agentes de Combate às Endemias-ACE e a observância dos princípios da eficiência, razoabilidade, isonomia e interesse público, esta Diretoria entende que o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras deve ser mantido, por se mostrar adequado às necessidades administrativas do Município no presente caso.

Assim, esta Diretoria manifesta-se pelo não acolhimento do pedido de alteração do prazo para apresentação das amostras, permanecendo inalteradas as disposições constantes do item 10.1 do Edital e do item 7.1 do Termo de Referência, sem prejuízo da análise jurídica e administrativa pelas unidades competentes.

É a manifestação técnica.

Atenciosamente,

Micheline Vale de Souza

Diretora de Vigilância em Saúde - DVS/SESMA

DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Diante da Impugnação apresentada aos termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, e considerando a análise dos argumentos suscitados, esta Pregoeira CONHECE da impugnação, por tempestiva, e, no mérito, decide pelo seu ACOLHIMENTO PARCIAL, nos termos da fundamentação constante dos autos.

Quanto aos itens 58, 59 e 60, esclarece-se que não será exigida regularização do produto perante a ANVISA quando, de acordo com seu enquadramento sanitário, o produto estiver legalmente dispensado ou não sujeito à referida regularização.

Da mesma forma, a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA deverá ser observada exclusivamente em relação aos licitantes e aos itens cuja atividade e classe de produto estejam efetivamente submetidas à referida autorização, não se aplicando indistintamente a produtos que, por seu enquadramento sanitário, não estejam sujeitos a esse regime.

Quanto aos itens 79, 80 e 83 a 88, a análise da documentação observará o enquadramento sanitário aplicável a cada produto, em consonância com a legislação vigente e com as disposições do instrumento convocatório, não sendo

exigido documento sanitário cuja apresentação não seja legalmente aplicável ao respectivo item.

Quando necessária à adequada instrução e ao esclarecimento da condição regulatória do produto ofertado, poderá ser promovida diligência, nos limites da legislação e do Edital, para comprovação de eventual dispensa ou isenção de regularização perante a ANVISA, vedada a criação de requisito de habilitação não previsto no instrumento convocatório.

Assim, considerando que o próprio Edital condiciona a apresentação da documentação sanitária às hipóteses em que esta seja efetivamente exigível, não se verifica necessidade de alteração substancial do instrumento convocatório, ficando expressamente esclarecida a sua aplicação nos termos acima.

Por conseguinte, fica mantida a data e o horário estabelecidos para a realização da sessão pública do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA.

Joyce de Cássia Campos Vieira

Pregoeira/Comissão de Contratação/PMB

[Texto das mensagens anteriores oculto]