

À

COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM
SESMA/PMB

A/C Sr. Pregoeiro

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 • Processo Administrativo GDOC nº 49922/2024

VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 38.027.007/0001-70, com sede na Avenida Arvelino Durante, nº 3466, Bloco B, Centro, Sabáudia/PR, CEP 86720-000, neste ato representada por seu procurador JOÃO CARLOS LOPES OKUYAMA, vem, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no item 4 do Edital, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, especificamente quanto à ausência de exigência expressa de regularização sanitária dos produtos descritos nos itens 34 e 35, pelos fundamentos a seguir expostos.

1 Objeto da impugnação

O Anexo II descreve, nos itens 34 e 35, colchonete piramidal tipo caixa de ovo, destinado à prevenção de úlcera por pressão em cama hospitalar adulta, composto por poliuretano, densidade 33, com dimensões aproximadas de 90 cm × 1,90 m e pirâmides de, no mínimo, 6 cm de altura. O item 34 corresponde à quantidade de livre concorrência e o item 35 à cota vinculada de participação exclusiva de ME, EPP e MEI.

Apesar da finalidade hospitalar e preventiva declarada no próprio descritivo, os itens não trazem exigência expressa de comprovação de regularização do produto perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A omissão destoa do tratamento conferido pelo mesmo edital a diversos outros materiais de uso hospitalar, para os quais se exige expressamente a regularização sanitária.

Item	Produto e finalidade	Participação
34	Colchonete piramidal para prevenção de úlcera por pressão em cama hospitalar adulta	Livre concorrência
35	Mesmo produto do item 34, em cota vinculada	Exclusiva ME/EPP/MEI

2 Necessidade de controle sanitário

A finalidade atribuída aos itens 34 e 35 não é meramente doméstica: trata-se de produto indicado para uso em cama hospitalar e destinado à prevenção de lesões por pressão em pacientes. Essa destinação exige que o edital assegure, antes da contratação, que o produto esteja regularmente enquadrado e autorizado para comercialização no país, conforme a disciplina sanitária aplicável.

A Lei Federal nº 6.360/1976 submete ao regime de vigilância sanitária os produtos correlatos e impede sua industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo antes da regularização exigível. A RDC Anvisa nº 751/2022 disciplina a classificação de risco e os regimes de notificação e registro dos dispositivos médicos. Assim, a forma de regularização depende do enquadramento técnico do produto, mas a comprovação perante a autoridade sanitária não pode ser ignorada quando o item se enquadrar como dispositivo médico.

O próprio edital reforça essa necessidade: o subitem 9.1.2 determina a indicação do número completo da regularização sanitária na proposta; os subitens 9.1.4 e 9.1.5 exigem a comprovação do ato válido ou, quando aplicável, prova documental de isenção; e o subitem 4.9 do Termo de Referência determina a observância das normas da Anvisa. Contudo, ao condicionar a exigência ao descritivo do Anexo II, o edital cria uma lacuna justamente nos itens 34 e 35.

3 Riscos da omissão

A ausência de requisito objetivo permite a oferta de produtos sem destinação hospitalar comprovada, ainda que fabricados com aparência e dimensões semelhantes. Isso dificulta o julgamento isonômico das propostas e transfere para a fase de entrega um risco que deve ser prevenido ainda na seleção do fornecedor.

Além de comprometer a segurança do paciente, a omissão pode favorecer produtos sem comprovação de eficácia e segurança para a finalidade anunciada, causar recusa no recebimento, atrasos no abastecimento e custos de substituição. A exigência é pertinente ao objeto e atende ao dever de planejamento, à seleção da proposta apta a gerar resultado vantajoso e à observância das normas técnicas e sanitárias aplicáveis, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Não se pretende restringir indevidamente a competição, mas estabelecer condição uniforme e proporcional para todos os licitantes. A exigência deve admitir o documento sanitário efetivamente aplicável ao enquadramento do produto — registro — e, se houver hipótese legal de dispensa, a respectiva comprovação oficial.

4 Pedido de retificação

Diante do exposto, requer-se o acolhimento da presente impugnação para que o edital e o Anexo II sejam retificados, incluindo-se, nos itens 34 e 35, exigência expressa de que o produto ofertado esteja regularizado perante a Anvisa e seja compatível com a finalidade de prevenção de úlcera por pressão em ambiente hospitalar.

Requer-se, ainda, que a Administração esclareça expressamente a fase e a forma de apresentação do comprovante, aplicando aos itens 34 e 35 os controles já previstos nos subitens 9.1.2, 9.1.4 e 9.1.5 do edital.

5 Pedidos

1. o conhecimento e acolhimento desta impugnação;
2. a retificação do descritivo dos itens 34 e 35 para exigir a comprovação de regularização sanitária válida do produto perante a Anvisa, por registro, conforme o enquadramento aplicável;
3. a exigência de apresentação do número e do comprovante da regularização juntamente com a proposta ajustada;
4. a republicação do edital e a reabertura do prazo do certame, caso a alteração interfira na formulação das propostas, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Termos em que, pede deferimento.

Sabáudia/PR, 17 de setembro de 2026.
JOAO CARLOS LOPES
OKUYAMA:7308783197
2

Assinado de forma digital por
JOAO CARLOS LOPES
OKUYAMA:73087831972
Dados: 2026.09.17 09:19:38 -03'00'

JOÃO CARLOS LOPES OKUYAMA

Procurador

RG/PR nº 4.924.864-4 • CPF nº 730.878.319-72

VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA



Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

Impugnacao_PE_05_2026_Itens_34_35_ANVISA_

RT Materiais Técnicos SESMA <rtmateriaistecnicossesma@gmail.com>

17 de setembro de 2026 às 16:56

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

Boa tarde !

Segue análise técnica da empresa Vittaflex referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, cujo objeto é a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO CATEGORIA BANDAGENS, ESTABILIZANTES E ABSORVENTES**.

Em atenção à impugnação referente aos itens 34 e 35, esclarecemos que os produtos destinam-se a suprir as necessidades de uso hospitalar, conforme especificações constantes no Termo de Referência.

As exigências de registro ou regularização perante a ANVISA aplicam-se aos produtos que, de acordo com seu enquadramento sanitário e legislação vigente, estejam sujeitos a esse controle.

Dessa forma, não cabe estabelecer de forma genérica a obrigatoriedade de registro da ANVISA para os itens questionados, devendo eventual exigência observar o enquadramento específico do produto ofertado.

Assim, esta área técnica manifesta-se pelo não acolhimento da impugnação, mantendo-se as especificações e exigências previstas no edital.

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

COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE
BELÉM
SESMA/PMB
A/C Sr. Pregoeiro



IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico SRP no 05/2026 • Processo Administrativo GDOC no 49922/2024
VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ no 38.027.007/0001-70, com sede na Avenida Arvelino Durante, no 3466, Bloco B, Centro, Sabáudia/PR, CEP 86720-000, neste ato representada por seu procurador JOÃO CARLOS LOPES OKUYAMA, vem, com fundamento no art. 164 da Lei Federal no 14.133/2021 e no item 4 do Edital, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico SRP no 05/2026, especificamente quanto à ausência de exigência expressa de regularização sanitária dos produtos descritos nos itens 34 e 35, pelos fundamentos a seguir expostos.
1 Objeto da impugnação
O Anexo II descreve, nos itens 34 e 35, colchonete piramidal tipo caixa de ovo, destinado à prevenção de úlcera por pressão em cama hospitalar adulta, composto por poliuretano, densidade 33, com dimensões aproximadas de 90 cm x 1,90 m e pirâmides de, no mínimo, 6 cm de altura. O item 34 corresponde à quantidade de livre concorrência e o item 35 à cota vinculada de participação exclusiva de ME, EPP e MEI. Apesar da finalidade hospitalar e preventiva declarada no próprio

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

Item Produto e finalidade Participação

34 Colchonete piramidal para prevenção de úlcera por pressão em cama hospitalar adulta Livre concorrência

35 Mesmo produto do item 34, em cota vinculada Exclusiva ME/EPP/MEI
2 Necessidade de controle sanitário

A finalidade atribuída aos itens 34 e 35 não é meramente doméstica: trata-se de produto indicado para uso em cama hospitalar e destinado à prevenção de lesões por pressão em pacientes. Essa destinação exige que o edital assegure, antes da contratação, que o produto esteja regularmente enquadrado e autorizado para comercialização no país, conforme a disciplina sanitária aplicável.

A Lei Federal no 6.360/1976 submete ao regime de vigilância sanitária os produtos correlatos e impede sua industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo antes da regularização exigível. A RDC Anvisa no 751/2022 disciplina a classificação de risco e os regimes de notificação e registro dos dispositivos médicos. Assim, a forma de regularização depende do enquadramento técnico do produto, mas a comprovação perante a autoridade sanitária não pode ser ignorada quando o item se enquadrar como dispositivo médico.

O próprio edital reforça essa necessidade: o subitem 9.1.2 determina a indicação do número completo da regularização sanitária na proposta; os subitens 9.1.4 e 9.1.5 exigem a comprovação do ato válido ou, quando aplicável, prova documental de isenção; e o subitem 4.9 do Termo de Referência determina a observância das normas da Anvisa. Contudo, ao condicionar a exigência ao descritivo do Anexo II, o edital cria uma lacuna justamente nos itens 34 e 35.

3 Riscos da omissão

A ausência de requisito objetivo permite a oferta de produtos sem destinação hospitalar comprovada, ainda que fabricados com aparência e dimensões semelhantes. Isso dificulta o julgamento isonômico das propostas e transfere para a fase de entrega um risco que deve ser prevenido ainda na seleção do fornecedor.

Além de comprometer a segurança do paciente, a omissão pode favorecer produtos sem comprovação de eficácia e segurança para a finalidade anunciada, causar recusa no recebimento, atrasos no abastecimento e custos de substituição. A exigência é pertinente ao objeto e atende ao dever de planejamento, à seleção da proposta apta a gerar resultado vantajoso e à observância das normas técnicas e sanitárias aplicáveis, nos termos da Lei no 14.133/2021.

Não se pretende restringir indevidamente a competição, mas estabelecer condição uniforme e proporcional para todos os licitantes. A exigência deve admitir o documento sanitário efetivamente aplicável ao enquadramento do produto — registro — e, se houver hipótese legal de dispensa, a respectiva comprovação oficial.

4 Pedido de retificação

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

nambiente hospitalar.

Requer-se, ainda, que a Administração esclareça expressamente a fase e a forma de apresentação do comprovante, aplicando aos itens 34 e 35 os controles já previstos nos subitens 9.1.2, 9.1.4 e 9.1.5 do edital.

5 Pedidos

1. o conhecimento e acolhimento desta impugnação;
2. a retificação do descritivo dos itens 34 e 35 para exigir a comprovação de regularização sanitária válida do produto perante a Anvisa, por registro, conforme o enquadramento aplicável;
3. a exigência de apresentação do número e do comprovante da regularização juntamente com a proposta ajustada;
4. a republicação do edital e a reabertura do prazo do certame, caso a alteração interfira na formulação das propostas, nos termos da Lei no 14.133/2021.

Termos em que, pede deferimento.

Sabáudia/PR, 17 de setembro de 2026.

JOÃO CARLOS LOPES OKUYAMA

Procurador

RG/PR no 4.924.864-4 • CPF no 730.878.319-72
VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA



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 17/09/2026, às 09h25min., 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

Boa tarde !

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

Em atenção à impugnação referente aos itens 34 e 35, esclarecemos que os produtos destinam-se a suprir as necessidades de uso hospitalar , conforme especificações constantes no Termo de Referência.

As exigências de registro ou regularização perante a ANVISA aplicam-se aos produtos que, de acordo com seu enquadramento sanitário e legislação vigente, estejam sujeitos a esse controle.

Dessa forma, não cabe estabelecer de forma genérica a obrigatoriedade de registro da ANVISA para os itens questionados, devendo eventual exigência observar o enquadramento específico do produto ofertado.

Assim , esta área técnica manifesta -se pelo não acolhimento da impugnação , mantendo-se as especificações e exigências previstas no edital .

Atenciosamente,

Sheila Contente
RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Considerando a impugnação apresentada pela empresa VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA., bem como a manifestação técnica emitida pelo setor competente, CONHEÇO da impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

No mérito, conforme esclarecido pela área técnica, as exigências de registro, notificação ou outra forma de regularização perante a ANVISA devem observar o enquadramento sanitário específico do produto ofertado, não sendo tecnicamente adequado estabelecer, de forma genérica, a obrigatoriedade de registro para os itens 34 e 35.

Ressalta-se que permanecem aplicáveis as disposições do Edital e do Termo de Referência quanto à observância da legislação sanitária vigente, devendo o licitante comprovar a regularização perante a ANVISA quando exigível, ou demonstrar documentalmente eventual hipótese de dispensa ou não sujeição.

Diante do exposto, com fundamento na manifestação técnica do setor competente, DECIDO PELO NÃO ACOLHIMENTO DA IMPUGNAÇÃO, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital referentes aos itens 34 e 35.

Por conseguinte, inexistindo alteração no instrumento convocatório, fica mantida a data e o horário estabelecidos para a realização da sessão

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



IMPUGNAÇÃO AO EDITAL



Senhor(a) licitante,

Incluir impugnação



Acesso à
Informação



Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>

Impugnacao_PE_05_2026_Itens_34_35_ANVISA_

Joyce Vieira <licitacao1.sesma@gmail.com>
Para: Comercial3 <comercial3@vittaflex.com.br>

18 de setembro de 2026 às 12:42

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 17/09/2026, às 09h25min., 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**

Boa tarde !

Segue análise técnica da empresa Vittaflex referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, cujo objeto é a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO CATEGORIA BANDAGENS, ESTABILIZANTES E ABSORVENTES**.

Em atenção à impugnação referente aos itens 34 e 35, esclarecemos que os produtos destinam-se a suprir as necessidades de uso hospitalar, conforme especificações constantes no Termo de Referência.

As exigências de registro ou regularização perante a ANVISA aplicam-se aos produtos que, de acordo com seu enquadramento sanitário e legislação vigente, estejam sujeitos a esse controle.

Dessa forma, não cabe estabelecer de forma genérica a obrigatoriedade de registro da ANVISA para os itens questionados, devendo eventual exigência observar o enquadramento específico do produto ofertado.

Assim, esta área técnica manifesta-se pelo não acolhimento da impugnação, mantendo-se as especificações e exigências previstas no edital.

Atenciosamente,

Sheila Contente
RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Considerando a impugnação apresentada pela empresa VITTALY BORDADOS E MATELADOS LTDA., bem como a manifestação técnica emitida pelo setor competente, CONHEÇO da impugnação, por ser tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

No mérito, conforme esclarecido pela área técnica, as exigências de registro, notificação ou outra forma de regularização perante a ANVISA devem observar o enquadramento sanitário específico do produto

ofertado, não sendo tecnicamente adequado estabelecer, de forma genérica, a obrigatoriedade de registro para os itens 34 e 35.

Ressalta-se que permanecem aplicáveis as disposições do Edital e do Termo de Referência quanto à observância da legislação sanitária vigente, devendo o licitante comprovar a regularização perante a ANVISA quando exigível, ou demonstrar documentalmente eventual hipótese de dispensa ou não sujeição.

Diante do exposto, com fundamento na manifestação técnica do setor competente, DECIDO PELO NÃO ACOLHIMENTO DA IMPUGNAÇÃO, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital referentes aos itens 34 e 35.

Por conseguinte, inexistindo alteração no instrumento convocatório, 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 – SESMA/PMB

[Texto das mensagens anteriores oculto]