

**RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº
90014/2025**

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 00045.020825/2024-55

OBJETO: Registro de Preços, pelo período de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, para futura e eventual **aquisição de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR**

INTERESSADO: SERMED HOSPITALAR

I - DA TEMPESTIVIDADE

A princípio, é mister ressaltar que o artigo 164, *caput*, no que tange a Lei 14.133/2021 estabelece a legitimidade de qualquer pessoa protocolar pedido de impugnação/ esclarecimento ao edital de licitação quando em sua análise visualizar a existência de irregularidade na aplicabilidade da lei ou vê-se quando necessário, esclarecimento quanto aos seus termos, tendo o cidadão prazo de 3 (três) dias úteis antes da abertura do certame para realização de tal ato.

Desse modo, a fim de ratificar o exposto segue em sua integralidade o artigo supracitado:

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

Assim sendo, informa-se que a abertura das propostas está marcada para o dia 10/06/2025, às 09:00 (nove) horas, conforme publicações oficiais, o pedido de esclarecimento foi apresentado (via e-mail), sendo, portanto, **TEMPESTIVO**, da forma que é disposta pela legislação vigente. Portanto, conforme o exposto, verifica-se a tempestividade e a regularidade do presente pedido de esclarecimento, atendendo ao preconizado no art. 164, *caput*, da Lei 14.133/2021.

II - DAS ALEGAÇÕES

A interessada SERMED HOSPITALAR solicita o seguinte esclarecimento:

“Vimos tempestivamente pedir esclarecimentos a respeito dos itens abaixo:

10 (cota: 81) - é solicitado que o produto seja confeccionado em TNT e confira barreira antimicrobiana, contudo isso é impossível, tendo em vista que o TNT fornece mera barreira

física, não fornecendo nenhum tipo de barreira, seja bacteriana ou viral. Para isso, o produto deve ser confeccionado em SMS. E outro ponto é que não há informação se produto deve ou não ser estéril.

11 (cota: 82) - não há informação se o produto deve ou não ser estéril.

Ficamos no aguardo dos esclarecimentos requeridos.”

III – DA RESPOSTA DO SETOR SOLICITANTE

O Gerente Farmacêutico da GEAFH da FMS respondeu aos questionamentos da seguinte forma:

“Respostas aos Esclarecimentos SERMED [12391458](#)

Em relação aos esclarecimentos dos itens 10 (cota 81) e 11 (cota 82), quanto à ausência de especificação nos descritivos sobre o produto ser ou não estéril, entende-se que ambas as apresentações (estéril e não estéril) atendem ao que foi solicitado. Assim, tratando-se de material cuja qualidade seja igual ou superior à definida e que atenda aos demais critérios exigidos, conforme estabelecido no edital, não há objeções quanto à sua aceitação.

No que diz respeito ao esclarecimento do item 10 (cota 81), sobre o produto ser confeccionado em TNT e, portanto, não possuir barreira antimicrobiana, informa-se que, conforme a **Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**, que dispõe sobre orientações quanto aos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis, destacam-se os seguintes pontos:

1. As máscaras cirúrgicas e os aventais hospitalares descartáveis são considerados dispositivos médicos, sendo, portanto, passíveis de notificação na Anvisa para fins de fabricação, importação, distribuição e comercialização.
2. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, define notificação como o ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, com a finalidade de comprovar o direito à fabricação e importação de produtos dispensados de registro, conforme §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificados nas classes de risco I ou II.
3. O ponto de partida para a notificação do dispositivo médico na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que inclui a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida como Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do produto não será possível. Além disso, é necessário que as máscaras e aventais sejam fabricados em conformidade com os requisitos estabelecidos na RDC nº 546, de 30 de

agosto de 2021, na RDC nº 665, de 30 de março de 2022 e em normas técnicas, quando aplicáveis.

4. O art. 8º da RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, estabelecia que vestimentas hospitalares deveriam ser fabricadas com material nãotecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente, sendo resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos), devendo atender às normas técnicas indicadas.
5. Os documentos técnicos da ABNT, assim como as normas internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não possuem caráter contratual, legal ou estatutário. Portanto, não são normas jurídicas com poder vinculante.
6. Reforça-se a necessidade de que as máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis sejam fabricados em conformidade com as RDC nº 546/2021 e nº 665/2022. Além disso, recomenda-se observar os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, NBR 16064 e NBR 16693, pois o atendimento a essas normas pode contribuir para o cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e eficácia dos dispositivos médicos.

Dessa forma, e considerando ainda que o mesmo edital contempla a aquisição de aventais tipo TNT 30g e SMS 50g, entende-se que os descritivos editalícios são suficientemente claros. A exigência de registro (ou notificação) na Anvisa, já prevista no edital para o item em questão, constitui instrumento legal adequado e suficiente para assegurar que os produtos atendam a todos os requisitos de qualidade, segurança e desempenho.”

Documento assinado eletronicamente por **Wisllan Cesar Santos Silva, Chefe de Gerência Executiva da FMS**, em 05/06/2025, às 16:56, com fundamento no Decreto nº 24.514/2023 - PMT.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.pmt.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **12393669** e o código CRC **FB1C4FD8**.

Referência: Processo nº 00045.020825/2024-55

SEI nº 12393669”

IV – DA ANÁLISE DA PREGOEIRA

Diante da resposta do setor solicitante aos esclarecimentos da empresa SERMED HOSPITALAR, o Pregão Eletrônico em epígrafe será mantido sem nenhuma alteração.

V- DA CONCLUSÃO

A Administração Pública, em sua atuação, está adstrita, sempre, aos limites impostos pela lei, único instrumento apto a estabelecer o que seja do interesse público. A Administração, portanto, não possui vontade própria: sua vontade é a vontade da lei, sendo permitido fazer exclusivamente o que a lei autoriza.

Diante dos questionamentos apresentados pela interessada SERMED HOSPITALAR e da resposta apresentada pelo Chefe de Gerência Executiva da GEAFH e, considerando os princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, restou concluso que o pedido de esclarecimento foi respondido e, a Pregoeira decide conhecer o pedido de esclarecimento e, no mérito, julgar improcedente.

Teresina, 06 de Junho de 2025.



Documento assinado digitalmente
ROSANGELA GOMES DOS SANTOS
Data: 06/06/2025 10:30:56-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rosângela Gomes dos Santos
Pregoeira da FMS