Li.eve
DISTRIBUIDORA

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico nº 90078/2025 – FMS / HUT
Objeto: Registro de Preços para aquisição de Equipos para Bomba de Infusão

---

I – DA LEGITIMIDADE E TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é apresentada por interessado no certame, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, sendo tempestiva, uma vez protocolada dentro do prazo previsto no próprio edital para esclarecimentos e impugnações.

II – DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

Impugna-se o Edital do Pregão Eletrônico nº 90078/2025, especificamente quanto à descrição técnica dos itens constantes do Lote Único (itens 1 e 2), que tratam do fornecimento de equipos para administração de soluções parenterais em bomba de infusão volumétrica, por não conterem a especificação do tempo máximo de utilização do equipo, conforme orientação e limitação técnica do fabricante.

Tal omissão gera grave risco técnico, sanitário e jurídico, além de comprometer:
- a segurança do paciente,
- a correta formação de preços,
- a isonomia entre os licitantes,
- e a própria legalidade da contratação.

III – DO VÍCIO TÉCNICO E SANITÁRIO DO EDITAL

1. Ausência de especificação do tempo máximo de uso do equipo

O edital descreve características físicas e funcionais do equipo (material, comprimento, filtros, conectores etc.), porém silencia completamente quanto ao tempo máximo de utilização do equipo em infusão contínua.

Essa omissão é tecnicamente grave, pois:
- O equipo é parte integrante do sistema de infusão, influenciando diretamente a precisão volumétrica da bomba;
- Diversos fabricantes, conforme suas Instruções de Uso (IFU) aprovadas pela ANVISA, limitam o uso do equipo a 24 horas, em razão da perda de precisão, risco de deformação do material e falha na vazão após esse período;
- Utilizar o equipo além do tempo garantido pelo fabricante configura uso fora das especificações técnicas do produto.

LI.EVE DISTRIBUIDORA - CNPJ: 24.834.864/0001-77
Rua Telegrafista Sebastião Portella, 3402, São João, Teresina-PI, Cep 64.046-480
Fone: (86)98107-9304 • E-mail: lievemed@gmail.com

RDC ANVISA n° 185/2001

Determina que produtos para saúde devem ser utilizados estritamente conforme as instruções do fabricante, constantes do registro do produto.

RDC ANVISA n° 156/2006

Estabelece que dispositivos médicos devem manter segurança, eficácia e desempenho, sendo vedada sua utilização fora das condições validadas.

Conclusão técnica-jurídica:
Se o fabricante declara que o equipo mantém precisão apenas por 24 horas, qualquer uso além desse período é irregular, não podendo ser autorizado por protocolo interno, prática hospitalar ou conveniência operacional.

IV – DA IMPOSSIBILIDADE DE SUPRIMENTO POR PROTOCOLOS DE ENFERMAGEM OU MÉDICOS

Não há respaldo legal para que:
- protocolos de enfermagem, ou
- rotinas médicas, ou
- práticas institucionais

ampliem o tempo de uso de um dispositivo médico além do limite estabelecido pelo fabricante.

Tal conduta expõe:
- o profissional de saúde,
- o gestor público,
- e o próprio ente contratante

a responsabilização sanitária, administrativa e civil, especialmente em caso de evento adverso.

V – DO VÍCIO À LUZ DA LEI N° 14.133/2021 (NOVA LEI DE LICITAÇÕES)

1. Violação ao princípio da seleção da proposta mais vantajosa

O art. 11, inciso I, da Lei n° 14.133/2021 impõe que a Administração busque a contratação mais vantajosa, considerando qualidade, segurança e desempenho, e não apenas preço.

A ausência do tempo de uso:
• impede comparação justa entre produtos;
• permite que equipamentos com menor durabilidade e maior risco sejam ofertados como equivalentes.

———

2. Falha na definição adequada do objeto

O art. 18, inciso II, e o art. 40, inciso I, da Lei n° 14.133/2021 exigem que o objeto seja descrito de forma clara, precisa e suficiente.

Um equipo de 24 horas não é tecnicamente equivalente a um equipo de 72 ou 96 horas.

Logo, a descrição atual:
• é incompleta,
• induz erro na formulação das propostas,
• compromete a legalidade do certame.

———

VI – DOS RISCOS CONCRETOS PARA A ADMINISTRAÇÃO

A manutenção do edital nos termos atuais pode acarretar:
1. Aquisição de produtos incompatíveis com a prática clínica segura
2. Uso de dispositivos fora das instruções do fabricante (uso off-label)
3. Risco de superdosagem ou subdosagem de medicamentos
4. Responsabilização do gestor por falha no termo de referência
5. Questionamentos por órgãos de controle (TCE, Ministério Público, Vigilância Sanitária)

———

VII – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

a) O acolhimento da presente impugnação, para que seja retificado o Edital, com inclusão expressa, na descrição dos itens, de:
• Tempo máximo de utilização do equipo, obrigatoriamente conforme declarado pelo fabricante e constante na Instrução de Uso aprovada pela ANVISA;

Li.eve
DISTRIBUIDORA

• Exigência de declaração formal do fabricante informando o tempo máximo de uso com garantia sde precisão;
• Vedação expressa ao uso do equipo além do período garantido pelo fabricante.

b) Subsidiariamente, caso nãor seja este o entendimento imediato,

que seja o pedido recebido como pedido de esclarecimento técnico com efeito suspensivo, evitando a continuidade de um certame com vício técnico insanável.

———

VIII – CONCLUSÃO

A impugnação ora apresentada não visa restringir a competitividade, mas, ao contrário, assegurar a legalidade, a segurança do paciente e a correta aplicação dos recursos públicos, em estrita observância à legislação sanitária e à Lei nº 14.133/2021.

Nestes termos,
Pede deferimento.

TERESINA, 16 DE JANEIRO DE 2026

JULIO CESAR ARAUJO BATISTA:66451272353
Assinado de forma digital por JULIO CESAR ARAUJO BATISTA:66451272353
Dados: 2026.01.16 22:39:43 -03'00'

JULIO CESAR ARAÚJO BATISTA
Representante Legal
CPF: 664.512.723-53