



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

C.G.C. 29.063.294/0001-82

Rua: Nossa Sr.ª das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412

Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.

E-mail: sah@hsjb.org.br

www.hsjb.org.br

Ref. PA n.º 02.051-00009200/2025

PARECER JURÍDICO

EMENTA.

LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE COLCHÕES PIRAMIDAIIS DE ESPUMA TIPO CAIXA DE OVO. ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO. IMPUGNAÇÃO À HABILITAÇÃO DA EMPRESA VENCEDORA. ALEGAÇÕES DE VIOLAÇÕES AOS PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO EDITAL, DA ISONOMIA, DA LEGALIDADE E À SEGURANÇA SANITÁRIA DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO PÚBLICA. ANÁLISE CONJUNTA DO RECURSO, CONTRARRAZÕES E DECISÃO DA PREGOEIRA. MANUTENÇÃO DA DECISÃO DA PREGOEIRA PELA HABILITAÇÃO DA LICITANTE, EM OBSERVÂNCIA AOS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, ISONOMIA E JULGAMENTO OBJETIVO, CONFORME LEI Nº 14.133/2021 E JURISPRUDÊNCIA DO TCU.

Foram encaminhados estes autos para a análise e parecer desta Assessoria Jurídica acerca da Impugnação promovida pela empresa **NOVAFLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS E COLCHÃO LTDA.**, em face da habilitação da empresa **FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA.**

O objeto deste Pregão Eletrônico é a contratação de empresa especializada em materiais hospitalares para atender as necessidades do SAHVR/HSJB.

A empresa NOVAFLEX interpôs Recurso Administrativo sob o argumento de que a empresa FUL TECH fora declarada vencedora do certame, sem, contudo, apresentar Certificado de Registro ou Isenção de Registro do Produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicação no DOU, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei, contrariando o item 3.3.3 do Edital.



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

C.G.C. 29.063.294/0001-82

Rua: Nossa Sr.^a das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412

Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.

E-mail: sah@hsjb.org.br

www.hsjb.org.br

Argumenta, ainda, falta de apresentação da Autorização de Funcionamento da licitante e/ou fabricante, também expedida pela ANVISA, também e, desalinho com o item 3.3.4 do instrumento convocatório.

Justifica sua insurgência ressaltando que, o colchão piramidal de espuma (colchão caixa de ovo) é classificado como dispositivo médico/correlato, destinado à prevenção e tratamento de lesões por pressão (LPP).

Neste passo, assevera que, de acordo com a legislação sanitária (RDC 185/2001 e normas correlatas), o colchão piramidal não é isento de registro/notificação na ANVISA e seu uso é voltado para área assistencial e hospitalar. Segundo a impugnante, o Edital exige registro obrigatório na ANVISA, não havendo possibilidade legal de isenção, sendo certo que a empresa vencedora não apresentara o registro obrigatório, não cumprindo, dessarte, o item 3.3.3 do edital, requerendo, por isso, por isso, a desclassificação da empresa FULL TECH, vencedora da justa.

Sobrevêm as Contrarrazões da empresa FULL TECH defendendo a manutenção de sua habilitação, aduzindo que o enquadramento de um produto quanto à obrigatoriedade de registro ou notificação na ANVISA decorre exclusivamente da finalidade de uso declarada pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária vigente. A ANVISA regula apenas produtos classificados como dispositivos médicos, definidos como aqueles destinados a diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de doenças, o que não se verifica no caso em análise.



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

C.G.C. 29.063.294/0001-82

Rua: Nossa Sr.ª das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412

Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.

E-mail: sah@hsjb.org.br

www.hsjb.org.br

Pondera que não há referência à prevenção ou tratamento de lesões por pressão, tampouco enquadramento como dispositivo médico ou menção a RDC's da ANVISA. Assim, o produto possui natureza de bem de consumo, não se enquadrando como produto sujeito a registro sanitário obrigatório.

Inferre que os colchões de espuma flexível de poliuretano são regulados pelo INMETRO, nos termos da Portaria INMETRO n.º 35/2021, que estabelece avaliação da conformidade compulsória; ensaios técnicos e requisitos de desempenho; regras de etiquetagem e identificação do produto. Concluindo, sob a égide deste entendimento que o controle estatal aplicável ao produto é técnico-industrial (INMETRO), e não sanitário (ANVISA).

Frisa, ademais, que, embora o objeto do certame esteja inserido no contexto de “material hospitalar”, tal classificação não altera o enquadramento regulatório do produto, visto que o edital não atribui finalidade terapêutica ao item; não há exigência expressa de que o colchão seja classificado como dispositivo médico; e, por último, a legislação veda a criação de exigências não previstas no instrumento convocatório.

A Pregoeira, em sua decisão, indeferiu o recurso, mantendo a habilitação da empresa FULL TECH.

É o relatório.

Passo a deliberar.

A decisão da Pregoeira de indeferir o Recurso Administrativo da recorrente e manter a habilitação da recorrida, vencedora do certame, encontra-se em consonância com os



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

C.G.C. 29.063.294/0001-82

Rua: Nossa Sr.ª das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412

Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.

E-mail: sah@hsjb.org.br

www.hsjb.org.br

princípios que regem os procedimentos licitatórios, especialmente no que concerne à Lei n.º 14.133/2021 e a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União (TCU).

DO REGISTRO

A impugnada, efetivamente, lograra demonstrar que à obrigatoriedade de registro ou notificação na ANVISA decorre exclusivamente da finalidade de uso declarada pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária vigente.

Com efeito, a ANVISA regula apenas produtos classificados como dispositivos médicos, definidos como aqueles destinados a diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de doenças, o que não é, efetivamente, a hipótese dos autos.

Acresce anotar, os colchões piramidais de espuma flexível de poliuretano de espuma tipo caixa de ovos são descartáveis, o que, indubitavelmente, retira a regulação deste produto pela ANVISA, transferindo-a para o INMETRO, porquanto os aludidos colchões possuem natureza de bem de consumo, não se enquadrando na condição de produto sujeito a registro sanitário obrigatório.

DO ÓRGÃO REGULADOR COMPETENTE

O INMETRO, *in casu*, é o órgão federal responsável pela regulação dos colchões de espuma flexível de poliuretano, de acordo com a Portaria INMETRO n.º 035/2021.

A Portaria INMETRO n.º 035/2021 aprova o Regulamento Técnico da Qualidade (RTQ) e os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para Colchões e Colchonetes de Espuma Flexível de Poliuretano, estabelecendo regras para a certificação compulsória, incluindo



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR
Hospital São João Batista
C.G.C. 29.063.294/0001-82
Rua: Nossa Sr.^a das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412
Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.
E-mail: sah@hsjb.org.br
www.hsjb.org.br

requisitos de segurança, desempenho, identificação (etiquetas) e informações obrigatórias, visando proteger o consumidor e padronizar o mercado.

Assim, enquanto a ANVISA regula colchões com indicação terapêutica, — o que não é, *data venia*, o caso destes autos —, os colchões e colchonetes hospitalares de espuma flexível de poliuretano que não são terapêuticos são regulados pelo INMETRO, através da Portaria n.º 035/2021 e normas ABNT NBR 13579, exigindo conformidade com densidade e resistência para garantir qualidade e segurança, com fiscalização e penalidades para irregularidades.

O instrumento convocatório não traz exigência específica de enquadramento regulatório do colchão para uso terapêutico ou, ainda, para uso médico, advindo, daí, inexistência de inconformidade com o edital, como alegado pela impugnante.

Inexistindo inconformidade ao item 3.3.3, naturalmente também não há conflito com o item 3.3.4.

CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, cotejando-se o Recurso Administrativo da recorrente, as Contrarrazões da recorrida e a decisão da Pregoeira, verifica-se que a ANVISA regula apenas produtos classificados como dispositivos médicos, definidos como aqueles destinados a diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de doenças, o que não se verifica no caso em análise. O recurso não possui o condão de desconstituir a habilitação da empresa FULL TECH.



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

C.G.C. 29.063.294/0001-82

Rua: Nossa Sr.ª das Graças, n.º 235, São Geraldo - Tel.: (24)3348-4412

Fax: (24)3342-4030 Volta Redonda-R.J.

E-mail: sah@hsjb.org.br

www.hsjb.org.br

Neste cenário, a Pregoeira atuara em estrita observância aos princípios da licitação pública, notadamente da vinculação ao instrumento convocatório, da isonomia e do julgamento objetivo, conforme preconizado pela Lei n.º 14.133/2021. As justificativas apresentadas pela impugnada, somadas à análise pormenorizada e à conclusão da Pregoeira, demonstram que os requisitos de habilitação foram integralmente cumpridos.

Assim, com base na documentação analisada e na fundamentação jurídica exposta, opina-se pelo NÃO PROVIMENTO do Recurso Administrativo interposto pela impugnante, mantendo-se a decisão da Pregoeira que habilitara a empresa **FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA**, declarada vencedora da justa.

É o parecer.

Dê-se ciência de todo o processado aos interessados.

Volta Redonda, 19 de dezembro de 2025.

**MARCO AURELIO
MOREIRA
GUIMARAES**

Assinado de forma digital por
MARCO AURELIO MOREIRA
GUIMARAES

Dados: 2025.12.19 17:11:42 -03'00'

Marco Aurélio Moreira Guimarães

Assessor Jurídico SAHVR/HSJB

Mat. n.º 21.963

OAB/RJ-046.869