



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

Rua Nossa Senhora das Graças, 235-Colina-Volta Redonda-RJ

CEP: 27253-610 – CNPJ: 29.063.294/0001-82 – Tel: (24) 3512-8300

e-mail: gabinetedirecao@hsjb.org.br – www.portalvr.com/hsjb



RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 02.051-00009200/2025

Pregão: 90117/2025

Objeto: O objeto da presente licitação é aquisição aquisição de material hospitalar 6, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

I – DOS FATOS:

Conforme sessão realizada dia 03 de Novembro de 2025 às 09:00 junto a Plataforma ComprasNet, Portal de Compras do Governo Federal conduzida por esta Pregoeira em conformidade com a lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 visando realizar certame com o objetivo de contratar empresa especializada para aquisição de material hospitalar 6, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste edital e seus anexos para atender as necessidades do HSJB/SAH, abriu a sessão pública conforme as disposições contidas no edital iniciando pela etapa de lances dos interessados.

O licitante 1º colocado do item 21 – colchão caixa de ovo, foi desclassificado no parecer técnico com este parecer: O item não tem nenhum ponto positivo, colchão possui 4 cm de espessura, o item não atende a especificação.

Em seguida, a proposta do licitante FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA CNPJ: 55.536.182/0001-01, classificado em 2º lugar foi encaminhada o Almojarifado/SAH para parecer técnico. O item 21 – 2º colocado – colchão caixa de ovo marca ortobon foi aprovado.

II – DAS INTERPOSIÇÕES DE RECURSOS:

Aberto prazo para registro da intenção de recurso, foi apresentado recurso manejado pela empresa: NOVAFLEX INDÚSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS E COLCHAO LTDA – EPP(JOAO CARLOS LOPES OKUYAMA – 6º COLOCADO) CNPJ. Nº 14.037.880/0001-85, contra a habilitação da proponente: FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA, em razão da não apresentação do registro na ANVISA.

O edital é claro e taxativo nos itens: 3.3.3 –

“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.”

3.3.4 – “Apresentar Autorização de Funcionamento da licitante e/ou fabricante, expedida pela ANVISA.”

2. AFE – Autorização de Funcionamento da Licitante e/ou fabricante (3.3.4)



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

Rua Nossa Senhora das Graças, 235-Colina-Volta Redonda-RJ

CEP: 27253-610 – CNPJ: 29.063.294/0001-82 – Tel: (24) 3512-8300

e-mail: gabinetedirecao@hsjb.org.br – www.portalvr.com/hsjb



A falta de qualquer um desses documentos impede a habilitação do fornecedor.

É importante esclarecer que o produto licitado – colchão piramidal de espuma (colchão caixa de ovo) – é classificado como dispositivo médico / correlato, destinado a prevenção e tratamento de lesões por pressão (LPP).

III – DAS CONTRA RAZÕES

A empresa FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA CNPJ: **55.536.182/0001-01**, não apresentou tempestivamente sua contrarrazão, porém apresentou:

ESCLARECIMENTO SOBRE A (IN)EXIGIBILIDADE DE REGISTRO NA ANVISA.

1. DO OBJETO ANALISADO Colchão piramidal de espuma tipo caixa de ovo, com 6 cm de espessura, dimensões 1,90 m x 0,80 m, embalado individualmente, conforme especificação constante do edital (itens 21 e 22).

2. DO ENQUADRAMENTO REGULATÓRIO DO PRODUTO

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.

3. DA AUSÊNCIA DE FINALIDADE TERAPÊUTICA OU ASSISTENCIAL

A especificação do edital e a ficha técnica do produto caracterizam o item como:

- Espuma de poliuretano flexível D20;
- Produto avaliado conforme ABNT NBR 13579-1:2011 e demais normas técnicas de desempenho mecânico (NBR 8537, 9176, 9177, 8619 e 8797);
- Sem qualquer indicação de uso terapêutico, assistencial, clínico ou preventivo. Não há referência a prevenção ou tratamento de lesões por pressão, tampouco enquadramento como dispositivo médico ou menção a RDCs da ANVISA.

Assim, o produto possui natureza de bem de consumo, não se enquadrando como produto sujeito a registro sanitário obrigatório.

4. DO ÓRGÃO REGULADOR APLICÁVEL:

INMETRO Os colchões de espuma flexível de poliuretano são regulados pelo INMETRO, nos termos da Portaria INMETRO nº 35/2021, que estabelece:

- Avaliação da conformidade compulsória;



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

Rua Nossa Senhora das Graças, 235-Colina-Volta Redonda-RJ

CEP: 27253-610 – CNPJ: 29.063.294/0001-82 – Tel: (24) 3512-8300

e-mail: gabinetedirecao@hsjb.org.br – www.portalvr.com/hsjb



- Ensaios técnicos e requisitos de desempenho;
- Regras de etiquetagem e identificação do produto. Portanto, o controle estatal aplicável ao produto é técnico-industrial (INMETRO), e não sanitário (ANVISA).

5. DA CORRETA INTERPRETAÇÃO DO EDITAL

Embora o objeto do certame esteja inserido no contexto de “material hospitalar”, tal classificação não altera o enquadramento regulatório do produto, uma vez que:

- o edital não atribui finalidade terapêutica ao item;
- não há exigência expressa de que o colchão seja classificado como dispositivo médico;
- a legislação veda a criação de exigências não previstas no instrumento convocatório.

6. CONCLUSÃO TÉCNICA

Diante do exposto, conclui-se que:

- O colchão piramidal de espuma licitado não está sujeito a registro ou notificação na ANVISA;
- O produto é regulado pelo INMETRO, conforme Portaria nº 35/2021;
- Inexiste irregularidade sanitária ou descumprimento editalício;
- A exigência de registro ANVISA, no caso concreto, configuraria interpretação ampliativa indevida.

IV - DA ANÁLISE

Por questões lógicas e temporais, esta pregoeira primeiro esclarecerá que todos os atos administrativos, até então, foram balizados em observância aos princípios da isonomia, legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e demais correlatos conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021, e que qualquer recriminação contrária a isso trata-se de uma afronta a idoneidade dessa Administração.

Válido lembrar que o edital traça as regras que permeiam e obrigam igualmente todos os licitantes não podendo a Administração Pública tratar distintamente um ou outro.

V – DA CONCLUSÃO:

O edital é elemento fundamental do procedimento licitatório. Ele é que fixa as condições de realização da licitação, determina o seu objeto, discrimina as garantias e os deveres de ambas as partes, regulando todo o certame público.

No edital o item está com este descritivo: COLCHÃO PIRAMIDAL DE ESPUMA TIPO CAIXA DE OVO - COM 06 CM DE ESPESSURA EM TAMANHO DE 1,90 X 0,80, EMBALADOS INDIVIDUALMENTE.



SERVIÇO AUTÔNOMO HOSPITALAR

Hospital São João Batista

Rua Nossa Senhora das Graças, 235-Colina-Volta Redonda-RJ

CEP: 27253-610 – CNPJ: 29.063.294/0001-82 – Tel: (24) 3512-8300

e-mail: gabinetedirecao@hsjb.org.br – www.portalvr.com/hsjb



A empresa : **FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ: 55.536.182/0001-01**, apresentou na pasta de documentos de habilitação: **DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO- RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Diante dos esclarecimentos da empresa FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ: 55.536.182/0001-01, decido por não aceitar o recurso impetrado pela empresa: **NOVAFLEX INDÚSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS E COLCHAO LTDA – EPP(JOAO CARLOS LOPES OKUYAMA**, por ser oportuno e no mérito, e ainda por encaminhar para que façam parte do referido processo a peça recursal, e a íntegra dessa decisão da qual a parte dispositiva colaciono no PORTALVR (www.portalvr.com)

Volta Redonda, 18 de Dezembro de 2025

Sandra Pinto Barra
Pregoeira
HSJB/SAH