



[> Quadro informativo](#) > [Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026](#) [\(Lei 14.133/2021\)](#)



Quadro informativo



Pregão Eletrônico N° 90032/2026 [\(Lei 14.133/2021\)](#)

UASG 90028 - TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2A. REGIAO

Critério julgamento: **Menor Preço / Maior Desconto** Modo disputa: **Aberto**



Avisos (0)

Impugnações (1)

Esclarecimentos (0)

22/05/2026 12:38



1. DA LEGALIDADE E DOS PRINCÍPIOS LICITATÓRIOS

Prezado Pregoeiro e equipe de apoio, destacamos que a licitação deve garantir o princípio da isonomia e assegurar a proposta mais vantajosa para a Administração, sempre conforme os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. É essencial que o processo licitatório seja conduzido para permitir condições equitativas e evitar qualquer direcionamento que comprometa a livre concorrência e a obtenção das melhores soluções.

2. DA IMPUGNAÇÃO QUANTO À AUSENCÊNCIA DE AFE.

Por serem matérias correlatos necessitam de além do Registro na Anvisa, de AFE .

"§ 1o-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico."

"§ 1o-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1o em relação a

produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente."

3. O QUE DIZ A LEI.



> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

4. DO PEDIDO

Por esta razão requeremos a solicitação da AFE no edital .

Tal lacuna compromete não apenas a segurança jurídica do certame, mas também o atendimento aos preceitos da vigilância sanitária e do controle de qualidade, pois permite que empresas que não são detentoras formais do registro ou não estão autorizadas por seus titulares participem da licitação, promovendo concorrência irregular e burlando o sistema de controle da ANVISA.

1. DA LEGALIDADE E DOS PRINCÍPIOS LICITATÓRIOS

Prezado Pregoeiro e equipe de apoio, destacamos que a licitação deve garantir o princípio da isonomia e assegurar a proposta mais vantajosa para a Administração, sempre conforme os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. É essencial que o processo licitatório seja conduzido para permitir condições equitativas e evitar qualquer direcionamento que comprometa a livre concorrência e a obtenção das melhores soluções.

2. DA IMPUGNAÇÃO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO KIT APH

DO OBJETO – OMISSÃO QUANTO À EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE DETENÇÃO DO

REGISTRO NA ANVISA PARA PRODUTOS IMPORTADOS

O edital em análise estabelece a exigência de regularidade sanitária para os produtos ofertados, especialmente no tocante à comprovação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), requisito indispensável para os itens sob regime de vigilância sanitária.

Entretanto, observa-se omissão quanto à forma como os produtos

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

também o atendimento aos preceitos da vigilância sanitária e do controle de qualidade, pois permite que empresas que não são detentoras formais do registro ou não estão autorizadas por seus titulares participem da licitação, promovendo concorrência irregular e burlando o sistema de controle da ANVISA.

DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL

Nos termos da Resolução RDC nº 81/2008, item 7, alínea "b", do Capítulo VII, a importação de produtos sob vigilância sanitária, quando realizada por empresa diversa do titular do registro, exige declaração formal da empresa detentora do registro, autorizando expressamente a importadora a fazê-lo.

A RDC nº 208/2018, por sua vez, estabelece critérios complementares, impondo que a autorização de importação seja:

- Vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica;
- Válida por até 90 (noventa) dias;
- Subscrita por representantes legais e técnicos;
- Expressa quanto ao compromisso com as normas sanitárias vigentes.

Tais exigências visam garantir o rastreo, a conformidade regulatória e a responsabilização técnica do

produto ao longo de todo o processo de entrada e distribuição no país.

DA NECESSIDADE DE REVISÃO DO EDITAL

A ausência de exigência expressa quanto à apresentação do registro em nome da licitante ou de autorização formal da detentora do registro viola o princípio da isonomia, ao permitir a participação de empresas que se valem indevidamente de registros de terceiros, muitas vezes sem autorização, o que compromete a integridade do processo licitatório e pode acarretar sérios riscos sanitários à Administração Pública.

A ausência desse cuidado mínimo implica em tolerância à burla do marco regulatório sanitário e permite o ingresso no processo licitatório de empresas que, de fato, não estão legalmente habilitadas a importar ou comercializar os produtos ofertados.

Tal precedente revela o caráter urgente e necessário da inclusão expressa dessa exigência nos editais futuros, a fim de prevenir novas fraudes e assegurar a lisura do certame.

DO PEDIDO

Ante todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- A retificação do edital para incluir, de forma expressa, a exigência de

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

detentora autorizando a importação, conforme as exigências previstas na RDC nº 81/2008 e na RDC nº 208/2018.

- Que seja incluída a seguinte redação no item 4. do Termo de Referência (Requisitos da Contratação):

3. DO PEDIDO

Diante do exposto, solicitamos a Vossa Senhoria:

- Que o edital do Pregão Eletrônico n.º 90032/2026 seja retificado para incluir, de forma expressa, a exigência de que, em se tratando de produtos importados, o licitante apresente o registro do produto na ANVISA em seu nome, ou, na hipótese de o registro estar em nome de terceiro, apresente declaração formal da empresa detentora autorizando a importação, conforme as exigências previstas na RDC nº 81/2008 e na RDC nº 208/2018.

- Que seja incluída a seguinte redação no Termo de Referência (Requisitos da Contratação):

1. DA LEGALIDADE E DOS PRINCÍPIOS LICITATÓRIOS

Prezado Pregoeiro e equipe de apoio, destacamos que a licitação deve garantir o princípio da isonomia e assegurar a proposta mais vantajosa para a Administração, sempre conforme os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. É essencial que o processo licitatório seja conduzido para permitir condições equitativas e evitar qualquer direcionamento que comprometa a livre concorrência e a obtenção das melhores soluções.

2. DA IMPUGNAÇÃO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 01 – TORNQUETE TÁTICO

A presente impugnação refere-se às especificações técnicas dos Item 1 – Torniquete . Ora, o art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 veda expressamente a inclusão de características ou especificações exclusivas que frustrem a competitividade da licitação, salvo se houver justificativa técnica robusta, o que inexistente no Estudo Técnico Preliminar (ETP) apensado aos autos.

Destacam-se as seguintes irregularidades no Anexo I:

Item 1 - Torniquete Tático: A exigência de "alavanca de polímero" restringe o certame de forma descabida, visto que o mercado global de APH oferece diversos modelos consagrados com alavancas de metal ou alumínio. Não há no ETP justificativa que desabone o uso de

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

metálica, material com resistência comprovadamente superior ao polímero (estudo da PUC em anexo) e com

3. DOS ARGUMENTOS TÉCNICOS

3.1. Desempenho e Eficácia Equivalentes

3.2. Resistência de Materiais

Testes rigorosos realizados pelas prestigiadas instituições UNICAMP e PUC-RJ, reconhecidas como

centros de excelência em pesquisa científica e avaliação tecnológica no Brasil, demonstraram que o

Torniquete TYR possui uma resistência de materiais excelentes.

Esses estudos foram conduzidos com o mais alto rigor metodológico, analisando os componentes do

Torniquete TYR tanto de forma isolada quanto em seu conjunto operacional. Os resultados comprovaram

que os materiais utilizados no Torniquete TYR são significativamente mais robustos e apresentam uma

menor probabilidade de falhas estruturais durante a aplicação.

A análise detalhada realizada por essas instituições renomadas evidencia que o Torniquete TYR oferece

uma proteção mais confiável em situações críticas. A maior resistência à quebra assegura que o

dispositivo mantenha sua integridade e desempenho mesmo sob condições extremas de uso, o que é

essencial para garantir a segurança dos socorristas e a eficácia do atendimento pré-hospitalar em

cenários de alto risco. Assim, o reconhecimento da UNICAMP e PUC-RJ, com sua expertise, reforça a

superioridade do Torniquete TYR como uma escolha segura e eficiente para o controle de hemorragias

em operações de primeiros socorros.

4. DO PEDIDO

Diante do exposto, solicitamos a Vossa Senhoria:

1. Que o edital do Pregão Eletrônico n.º 90032/2026 seja retificado para remover a exigência de

indicação de material de alavanca e dimensional restritivo para o Torniquete do Item 1.1. QUESTIONAMENTO.

Questionamento: Poderíamos ofertar o material control wrap? Abaixo a imagem e o descritivo

Bandagem elástica com freios em velcro na sua superfície, evitando o desenrolamento

acidental e fornecendo superfícies de aderência durante a aplicação, além de auxiliar na

manutenção da pressão e posição desejada da bandagem. Possui grampo para fixação após

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

facilidade de evitar o desenrolar da bandagem. Os grampos não são metálicos, porém eficientes.2. DA IMPUGNAÇÃO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 03 – BANDAGEM

A presente impugnação refere-se às especificações técnicas dos Item 3 – Bandagen.

"Bandagem de emergência modelo Israelense", descrito no Termo de Referência da seguinte forma:

"Bandagem de emergência modelo "Israelense" para controle de hemorragia, através de pressão direta, trava de fechamento de policarbonato costurado na extremidade da atadura elástica. Material: Atadura elástica com algodão, poliamida, livre de látex.

Medidas: 20 x 10 x 4 cm."

3. DOS ARGUMENTOS TÉCNICOS E LEGAIS

A Bandagem de Emergência padrão "Israelense" é um dispositivo consagrado mundialmente no atendimento pré-hospitalar (APH) tático e civil. O seu fechamento é feito através de uma barra/clipe de fixação (closure bar) localizada na extremidade da atadura, cuja função técnica é prender firmemente a bandagem após o envolvimento do membro, dispensando o uso de alfinetes, fitas adesivas ou nós.

Para que o produto atenda ao "padrão israelense", é fundamental que a trava de fechamento possua ganchos e seja confeccionada em material rígido e resistente à tração. No entanto, o mercado global de produtos para APH utiliza diversos tipos de polímeros de alta resistência e plásticos injetados para esta finalidade, não havendo qualquer justificativa clínica ou técnica que limite a composição da trava exclusivamente ao "policarbonato".

A manutenção desta exigência fere o Princípio da Ampla Concorrência e a vedação à restrição competitiva imposta pela Lei de Licitações, configurando potencial direcionamento de marca. O foco da Administração Pública deve ser a finalidade e a eficiência do produto (atender ao padrão de fechamento sob pressão da bandagem israelense), e não o nome químico específico do polímero da trava.

Diante do exposto, requer-se à ilustre Comissão de Contratação / Pregoeiro que receba o presente pedido e proceda à retificação do Edital / Termo de Referência, alterando a descrição do item para permitir uma

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

3.DO PEDIDO

Diante do exposto, solicitamos a Vossa Senhoria:

1. Que o edital do Pregão Eletrônico n.º 90032/2026 seja retificado para remover a exigência de indicação dimensional restritivo para Item 6- tesoura

1. QUESTIONAMENTO.

Questionamento: Poderíamos ofertar o material control wrap? Abaixo a imagem e o descritivo

Bandagem elástica com freios em velcro na sua superfície, evitando o desenrolamento

acidental e fornecendo superfícies de aderência durante a aplicação, além de auxiliar na

manutenção da pressão e posição desejada da bandagem.Possui

grampo para fixação após

a aplicação. Disponível nos tamanhos 4" e 6".Dimensões da bandagem desenrolada: 4" ou

6" x 48" (aproximadamente 10 ou 15 x 120 cm).Produto com registro na Anvisa. Este

produto , além de atender tecnicamente e dimensionalmente tem a facilidade de evitar o

desenrolar da bandagem. Os grampos não são metálicos, porém eficientes.



PROCESSO Nº 0004448-06.2025.4.02.8000

PREGÃO Nº 90032/2026

ATA DE DELIBERAÇÃO

Aos vinte e dois dias do mês de maio do ano dois mil e vinte e seis, às 13 horas, na Rua Acre, nº 80, 17º andar, na cidade do Rio de Janeiro, a Pregoeira, passa a deliberar o seguinte:

A empresa TYR Medical LTDA apresentou impugnação ao pregão eletrônico em epígrafe, nos termos do disposto no art. 164 da Lei 14.133/2021 e alega, em apertada síntese, que:

Exigência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa)

A impugnante requer a inclusão, no edital, da exigência de apresentação da AFE emitida pela ANVISA para empresas que comercializam os produtos licitados, sob o argumento de que os itens do certame estão sujeitos à vigilância sanitária.

Comprovação de detenção/autorização de registro ANVISA para produtos importados

A empresa sustenta que o edital é omissivo quanto à comprovação de legitimidade para comercialização/importação de produtos registrados na ANVISA em nome de terceiros. Assim, requer que o licitante apresente registro ANVISA em seu próprio nome; ou caso o registro pertença a terceiro, apresentação de autorização formal da detentora do registro, conforme RDC nº 81/2008 e RDC nº 208/2018.

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

Questionamento sobre aceitação do produto "Control Wrap"

A empresa questiona se poderá ofertar bandagem tipo "Control Wrap", alegando que o produto atende tecnicamente ao objeto, possui registro ANVISA e apresenta sistema de fixação eficiente em velcro/grampo não metálico.

Alteração das especificações do Item 3 – Bandagem "Israelense"

A licitante impugna a exigência de trava em "policarbonato", argumentando que outros polímeros rígidos possuem desempenho equivalente e que a exigência restringe a competitividade. Também questiona especificações dimensionais restritivas.

Alteração das especificações do Item 6 – Tesoura

A empresa requer a retirada da exigência dimensional restritiva relativa à tesoura, sugerindo adoção de margem de tolerância ("18 cm a 19 cm" ou "até 19 cm").

Reiteração do questionamento sobre "Control Wrap"

Ao final do documento, a empresa repete o questionamento acerca da possibilidade de oferta do material "Control Wrap" como alternativa técnica compatível ao item bandagem.

A presente licitação tem por objeto a aquisição de Kit para atendimento pré-hospitalar (APH).

Recebida a impugnação tempestivamente, os autos foram encaminhados à área técnica demandante para análise dos questionamentos formulados, tendo sido emitido o Despacho TRF2 nº 1788413.

Após o relato da impugnante, a Pregoeira passa a deliberar, com fulcro no parecer técnico:

Da exigência de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

Conforme manifestação da área técnica, a exigência de AFE encontra respaldo na jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 2000/2016-TCU e no Acórdão nº 3310/2012-TCU), bem como na legislação sanitária aplicável às atividades de distribuição e comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Dessa forma, acolhe-se a impugnação neste ponto, promovendo-se a retificação do edital para inclusão expressa da exigência de comprovação da regularidade regulatória federal pertinente.

Da exigência de autorização do detentor do registro ANVISA para produtos importados

Conforme manifestação técnica, embora seja necessária a comprovação da regularidade sanitária do objeto, a exigência de carta de autorização comercial do fabricante/detentor do registro afrontaria a Súmula nº 272 do TCU, por restringir indevidamente a competitividade.

A Súmula nº 272 do TCU dispõe:

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 (Lei 14.133/2021)

Referência a obrigação de indicação, na fase de execução contratual, do número de registro/cadastro ANVISA e do respectivo detentor do registro, garantindo-se a rastreabilidade sanitária do produto, sem exigência de carta de autorização comercial.

Das especificações do Item 1 – Torniquete Tático

A impugnante questiona a exigência de alavanca em polímero; e a ausência de tolerância dimensional.

A área técnica reconheceu a existência, no mercado especializado de APH, de soluções equivalentes com hastes confeccionadas tanto em polímero de alta resistência quanto em ligas metálicas/alumínio anodizado, bem como o rigor excessivo da especificação dimensional absolutamente estanque.

Dessa forma, acolhe-se parcialmente a impugnação para retificar o Termo de Referência, passando-se a admitir alavancas em polímero de alta resistência ou liga metálica; e tolerância dimensional adequada, mantendo-se, contudo, as exigências de eficácia e certificações técnicas do produto.

Do questionamento acerca da bandagem "Control Wrap"

A empresa questiona a possibilidade de oferta do produto denominado "Control Wrap". Conforme manifestação técnica, o questionamento possui natureza de pedido de esclarecimento, e não de impugnação propriamente dita.

No mérito, a área técnica informou que o produto ofertado pela licitante não atende às especificações técnicas do edital, especialmente quanto à exigência de sistema de trava mecânica em policarbonato costurado na extremidade da bandagem, característica considerada essencial para o atendimento da demanda.

Assim, rejeita-se o pleito, mantendo-se inalteradas as especificações do item.

Das especificações do Item 3 – Bandagem

A impugnante questiona as especificações relacionadas à composição/material da trava de fechamento da bandagem "israelense". Todavia, conforme apontado pela área técnica, o pedido formulado ao final da peça não guarda pertinência com a fundamentação apresentada, limitando-se a requerer alteração dimensional relativa ao Item 6 – Tesoura.

Diante da ausência de nexos lógicos entre a argumentação desenvolvida e o pedido efetivamente formulado, bem como da ausência de justificativa técnica válida para alteração das especificações constantes do Termo de Referência, rejeita-se a impugnação neste ponto.

Das especificações do Item 6 – Tesoura

A impugnante requer a retirada da exigência dimensional restritiva relativa ao Item 6 – Tesoura.

Conforme manifestação técnica, não foi apresentada fundamentação técnica ou jurídica válida apta a justificar a alteração pretendida,

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 90028 - N° 90032/2026 [\(Lei 14.133/2021\)](#)

Incluir obrigação de rastreabilidade do registro ANVISA dos produtos ofertados;
Retificar as especificações do Item 1 – Torniquete, nos termos da manifestação técnica;
Mantem-se inalteradas as demais disposições do edital.
Proceda-se à publicação da presente decisão e das retificações pertinentes no instrumento convocatório. Nada mais havendo a lavrar, encerrou-se a presente ATA, que segue devidamente assinada pelo a Pregoeira.

Bruna Fabrini Othechar
Pregoeira

Incluir impugnação

