

## **AO ILUSTRÍSSIMO(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARANA**

Pregão Eletrônico Nº 1/2026

Processo 5116/2025

A empresa **SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** pessoa jurídica de direito privado, CNPJ. 51.221.610/0001-56, com sede social a Rua Orquídea, S/N, (CEP. 29.104-593) Vila Velha (ES), por seu procurador legal signatário conforme instrumento público de outorga acostado, com endereço profissional declinado no rodapé desta lauda, onde receberá as intimações de estilo, vem no prazo legal à elevada presença de V. Sras. **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO** o que faz baseado nos substratos fáticos e jurídicos a seguir aduzidos consubstanciados no que determina a lei de regência (Lei Federal nº 14.133/2021) e demais legislações aplicáveis à espécie.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

Saudações membros da egrégia Secretaria Municipal de Saúde de ITARANA e demais integrantes da equipe administrativa. Esta empresa especializada em estomaterapia após formular proposta técnica para participar do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1/2026** encontrou situação que merece atenção para que haja justa homologação.

Vejamos:

ITEM 79				
LOTE:	00079 - OLEO PARA TRATAMENTO E PREVENÇÃO DE FERIDAS			
Ítems(*)	Código	Especificação	UNID.	Quantidade
00041	00009194	OLEO PARA TRATAMENTO E PREVENÇÃO DE FERIDAS Óleo para tratamento e prevenção de feridas (Ácidos Graxos Essenciais) – 200ml	FR	150

O produto acima descrito, por apresentar formulação à base de óleo, não contempla, na especificação constante do edital, a indicação de sua **classe de risco sanitário**, tampouco exige comprovação quanto à sua **segurança biológica**, especialmente no que se refere à **ausência de citotoxicidade**, requisito indispensável para produtos destinados ao contato direto com tecidos lesionados.

Ressalta-se que, conforme disposto na **Resolução RDC nº 185/2001 da ANVISA**, os produtos para saúde devem ser devidamente classificados quanto ao risco e atender aos requisitos essenciais de **segurança e desempenho**, sendo imprescindível que tais informações constem de forma clara e objetiva na descrição do item licitado.

Adicionalmente, a **Resolução RDC nº 40/2015**, que trata do cadastro de produtos médicos, bem como as diretrizes da **Instrução Normativa ANVISA nº 43/2019**, estabelecem a necessidade de comprovação da **biocompatibilidade**

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593  
@smedicaloficial

dos materiais, especialmente para aqueles destinados ao uso em feridas, devendo ser apresentados estudos que atendam às normas técnicas vigentes.

No que se refere à avaliação de segurança biológica, destaca-se a obrigatoriedade de atendimento à **norma ABNT NBR ISO 10993-5**, que dispõe sobre ensaios de **citotoxicidade in vitro**, sendo esta uma exigência fundamental para garantir que o produto não cause danos celulares ou retarde o processo de cicatrização.

A ausência desses critérios técnicos no edital possibilita que os licitantes ofereçam produtos com **elevado percentual de óleo de soja ou outros óleos vegetais**, sem comprovação científica robusta de eficácia e segurança, o que **pode resultar em prejuízo à evolução da ferida**, aumento do risco de maceração, contaminação ou atraso no processo cicatricial.

Tal omissão compromete os princípios da **isonomia, da seleção da proposta mais vantajosa e da segurança do paciente**, uma vez que não estabelece parâmetros mínimos de qualidade técnica compatíveis com as exigências regulatórias da ANVISA e com as boas práticas assistenciais.

Diante do exposto, requer-se a **adequação da descrição do item no edital**, de forma a exigir expressamente:

- Indicação da **classe de risco**, conforme RDC nº 185/2001/ANVISA;
- Comprovação de **registro ou cadastro junto à ANVISA**, quando aplicável;
- Apresentação de **laudos de não citotoxicidade**, em conformidade com a **ABNT NBR ISO 10993-5**;
- Definição objetiva da **composição**, limitando-se a componentes com **evidência científica e respaldo regulatório** para uso no tratamento de feridas;

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

- Exclusão de formulações que não atendam aos requisitos mínimos de **segurança, eficácia e desempenho clínico**.

Tal medida visa assegurar a conformidade regulatória, a proteção da saúde dos pacientes e a observância dos princípios que regem as contratações públicas.

Abaixo descrição sugerida.



"Unidos somos mais fortes, juntos vamos mais longe!"

**- 1ª REPUBLICAÇÃO -**

**REGISTRO DE PREÇOS**

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO REALIZADO POR MEIO DA INTERNET Nº 005/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2024

ID: 2024.501C2600006.02.0004

TIPO: MENOR PREÇO

PROCESSO Nº: 1141/2024

ITEM	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	MARCA	UNIDADE	QUANTIDADE DE MÍNIMA	QUANTIDADE DE MÁXIMA
26	ÁCIDO GRAXO ESSENCIAL (ÓLEO AGE): ORIGEM VEGETAL, RICOS EM AGE CURATIVO A BASE DE ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS, ASSOCIADO A ÓLEO DE MELALEUCA E COPAÍBA OU ANDIROBA, RICO EM ÁCIDO LINOLEICO E OLEICO, CONTENDO AINDA ÁCIDO CAPRÍCO, CAPRILÍCO, LÁURICO, PALMITÍCO, MIRISTÍCO, ESTEÁRICO, PALMITATO DE RETINOL (VITAMINA A), ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) E LECITINA DE SOJA. APRESENTAR NO MOMENTO DO CERTAME LAUDO DE CITOXIDADE E REGISTRO NA ANVISA COMO CORRELATA CLASSE DE RISCO III, FRASCO 200 ML COM EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, QUE NÃO PODE SER INFERIOR A 12 (DOZE) MESES NA DATA DA ENTREGA.		UNIDADE	11	43001

**ITEM 59**

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

LOTE: 00059 - HIDROGEL COM ALGINATO			
Ítems(*)	Código	Especificação	UNID.
00102	00008218	HIDROGEL COM ALGINATO Hidrogel com Alginato, gel constituído por água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, conservantes, não esteril e carboximetilcelulose que promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização através da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico. Tubo com 85grs e que se mantenha efetivo por pelo menos 28 dias após aberto	TUB

A descrição acima, conforme análise dos elementos técnicos constantes na bula do produto **Curatec**, evidencia que as exigências estabelecidas no edital **correspondem de forma específica e exclusiva às características de um único fabricante**, configurando requisitos de natureza **discricionária e excessivamente restritiva**.

Tal nível de detalhamento técnico, sem a devida justificativa baseada em critérios funcionais ou de desempenho, **inviabiliza a participação de outros fabricantes que possuam produtos equivalentes**, devidamente registrados na ANVISA e com comprovação de segurança e eficácia, resultando em **pleno direcionamento do certame**.

Ressalta-se que a legislação aplicável às contratações públicas, em especial a **Lei nº 14.133/2021**, estabelece como princípio basilar a **ampla competitividade**, vedando a inclusão de especificações que restrinjam o caráter competitivo do processo licitatório, salvo quando tecnicamente justificadas, o que não se verifica no presente caso.

Nesse contexto, ao adotar parâmetros extraídos diretamente da bula de um produto específico, o edital deixa de descrever o objeto com base em **características técnicas mínimas, funcionais e de desempenho**, passando a reproduzir atributos comerciais próprios de um fabricante, em desacordo com os princípios da **isonomia, impessoalidade e seleção da proposta mais vantajosa**.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

Diante do exposto, sugere-se a **retificação da descrição do item**, de modo que sejam adotados critérios técnicos objetivos e compatíveis com as normas da ANVISA, permitindo que **outras empresas aptas** possam formular suas propostas comerciais e participar do processo licitatório em condições de igualdade, sem prejuízo à qualidade, segurança e eficácia do produto a ser adquirido.



#### INSTRUÇÕES DE USO

#### CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO

##### DESCRIÇÃO:

Curatec Hidrogel com Alginato é um gel constituído por água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, conservantes e carboximetilcelulose sódica que promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização por intermédio da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico. É um curativo primário, absorvente, não estéril, transparente e viscoso.

##### VALIDADE:

O prazo de validade de 2 anos é válido seguindo as condições descritas no armazenamento. Depois de aberto, deve ser usado em até, no máximo, 28 dias.

**Fonte:** [https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351353191200816/anexo/T15170358/nomeArquivo/INSTRU%C3%87%C3%95ES%20hidrogel%20alginato\\_R0.pdf?Authorization=Guest](https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351353191200816/anexo/T15170358/nomeArquivo/INSTRU%C3%87%C3%95ES%20hidrogel%20alginato_R0.pdf?Authorization=Guest)

#### Sugestão de Descrição Técnica Abrangente

**Hidrogel com alginato**, indicado para o tratamento de feridas agudas e crônicas, com capacidade de manutenção do meio úmido, absorção de exsudato e auxílio no processo de cicatrização. Produto atóxico, registrado ou cadastrado na **ANVISA**, classificado conforme **RDC nº 185/2001**, isento de componentes

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial



que possam comprometer a evolução da ferida. Apresentação em embalagem adequada ao uso clínico, conforme regulamentação sanitária vigente. Bisnaga de aproximadamente 100g.

**ITEM 59**

LOTE: 00007 - ALCOOL ISOPROPILICO PURO (99%)		
Ítems(*)	Código	Especificação
00005	00042431	ALCOOL ISOPROPILICO PURO (99%) SOLUÇÃO LIMPADORA; ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO; EMBALAGEM DE 01 LITRO.

O item acima descrito solicita **álcool para antissepsia**, contudo, não especifica que o produto deve ser **de origem medicamentosa**, conforme exigido pela regulamentação sanitária vigente.

Nos termos da **Resolução RDC nº 199/2006 da ANVISA**, os produtos à base de álcool destinados à **antissepsia da pele e das mãos** são classificados como **medicamentos**, estando sujeitos a **registro específico** junto à ANVISA, com comprovação de **segurança, eficácia e qualidade**.

A ausência dessa especificação no edital possibilita a oferta de produtos classificados como **cosméticos**, os quais **não possuem indicação nem comprovação regulatória para antissepsia**, sendo, portanto, **contraindicados para a higienização antisséptica das mãos**, especialmente em ambientes assistenciais.

Tal imprecisão compromete a finalidade do objeto licitado e **representa risco sanitário**, além de violar o princípio da seleção da proposta mais vantajosa, uma vez que produtos de categorias regulatórias distintas **não são tecnicamente equivalentes**, ainda que possuam composição semelhante.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

Diante disso, faz-se necessária a **retificação da descrição do item**, de modo a estabelecer, de forma expressa, que o produto a ser ofertado:

- Seja classificado como **medicamento**, nos termos da **RDC nº 199/2006/ANVISA**;
- Possua **registro válido na ANVISA**;
- Seja **indicado em bula** para antissepsia da pele e/ou das mãos.

#### Sugestão de Descrição Técnica

**Álcool etílico antisséptico**, destinado à antissepsia da pele e das mãos, classificado como **medicamento**, com **registro vigente na ANVISA**, conforme **RDC nº 199/2006**, com concentração e apresentação adequadas ao uso assistencial, acondicionado em embalagem conforme normas sanitárias vigentes.

A adequação da descrição é imprescindível para assegurar a **conformidade regulatória**, a **segurança dos usuários** e a **correta execução do objeto contratual**, além de preservar a legalidade e a competitividade do certame.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial





ALEGNA PORTES BALIANO  
CPF: 113.436.857-70  
SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**51.221.610/0001-56**  
**SCIENCE MEDICAL PRODUTOS**  
**HOSPITALARES LTDA.**  
Rua Orquídea, S/n,  
Jardim Colorado, Vila Velha - ES  
**CEP: 29 104-593**

**VILA VELHA/ES, 9 DE FEVEREIRO DE 2026**

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial