



GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO-SEAD
SECRETARIA ADJUNTA DE LICITAÇÕES E COMPRAS ESTRATÉGICAS-SALIC

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 024/2024 – SALIC/MA

PROCESSO Nº 0052/2024-SALIC/SEAD

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE COLCHÕES E BELICHES.

PREGOEIRA: THÁGIRA SILVA LOPES

IMPUGNANTE: PLUMATEX COLCHÕES INDUSTRIAL LIMITADA

DECISÃO SOBRE A IMPUGNAÇÃO

A Secretaria Adjunta da Secretaria Adjunta de Licitações e Compras Estratégicas - SALIC, em atenção à Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 024/2024-SALIC/SEAD, oriundo do processo administrativo nº 052/2024, após análise, com base nas respostas encaminhadas pela Superintendência de Planejamento da SALIC, esclarece que:

I) QUANTO AO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

a) Da ilegalidade da exigência de Registro de Produto junto à ANVISA.

RESPOSTA: A empresa aduz que a exigência de registro na ANVISA não possui respaldo legal, devendo ser retirada do edital. Todavia, importante destacar o que dispõe a ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-parasaude/produtos-nao-regulados>) onde trata sobre os “Produtos não regularizados como dispositivos médicos”.

De fato, e o que pode causar certa confusão, é que conta na CATEGORIA 7: **PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO** (grifo nosso), mais especificamente no seu item 21. “Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, **colchões** etc.) **sem indicações terapêuticas**.

Ocorre que, deve ser observado pela empresa que os itens constantes no edital, trata-se de colchões hospitalares, **COM FINS TERAPÊUTICOS** e não de uso meramente doméstico. Considerando que via de regra os pacientes ficam a maior parte do tratamento em contato direto com o colchão, cabe a Administração resguardar a procedência e qualidade do material que será colocado em uma unidade hospitalar.

Outrossim, conforme obtido no próprio site da ANVISA, não há o que se falar de direcionamento, pois há diversas empresas no mercado que possuem o respectivo registro.

Destaca-se novamente que os colchões, objetos da presente licitação, não serão destinados a uso meramente domésticos, mas sim destinados às unidades de saúde do Estado.

b) Da ilegalidade da exigência de apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

RESPOSTA: A licença sanitária é um documento emitido pelas autoridades sanitárias competentes que comprova que a empresa segue todas as normas e regulamentos necessários para a produção e comercialização de produtos que possam ter impacto na saúde pública.

No caso dos colchões, que entram em contato direto com o corpo humano e podem influenciar na qualidade do sono e na saúde do usuário, a licença sanitária assegura que a produção cumpre os padrões de higiene e segurança estabelecidos.

O certificado de vigilância sanitária garante que a empresa cumpre as normas de higiene e segurança necessárias para a produção e comercialização de produtos de uso humano. Este certificado assegura que a fabricação dos colchões segue boas práticas de fabricação (BPF), minimizando riscos à saúde dos consumidores.



**GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO-SEAD
SECRETARIA ADJUNTA DE LICITAÇÕES E COMPRAS ESTRATÉGICAS-SALIC**

c) Da ilegalidade da exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE)

RESPOSTA: A exigência da licença sanitária e da AFE tem por objetivo assegurar que os produtos fornecidos estejam em conformidade com as normas de saúde e segurança vigentes, garantindo a proteção dos consumidores finais.

A AFE, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é necessária para empresas que fabricam ou comercializam produtos sujeitos à vigilância sanitária. A exigência da AFE garante que a empresa tem autorização oficial para operar no setor, cumprindo todas as exigências legais e regulamentares.

Embora os colchões não sejam diretamente ingeríveis, eles têm contato direto com o corpo humano e podem afetar a saúde dos usuários (por exemplo, através de alergias, problemas respiratórios ou dermatológicos causados por materiais inadequados).

II) JUSTIFICATIVA DA EXIGÊNCIA NO EDITAL

A exigência destes documentos no edital de aquisição de colchões visa assegurar:

- a) qualidade e a segurança dos produtos adquiridos.
- b) A conformidade com a legislação sanitária, protegendo os interesses da administração pública e dos usuários finais.
- c) A idoneidade e a capacidade técnica das empresas participantes do processo licitatório.

Importante mencionar que os colchões merecem cuidado especial, considerando que serão utilizados no ambiente hospitalar e relacionado a proteção à saúde pública. Colchões de qualidade duvidosa podem ser veículos de agentes patogênicos ou substâncias tóxicas, causando problemas de saúde aos usuários. Exigir AFE e certificado de vigilância sanitária assegura que os produtos fornecidos não apresentarão riscos à saúde.

Como órgão público, a administração tem a responsabilidade de adquirir produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade e segurança, protegendo assim os interesses da população e evitando problemas futuros relacionados a produtos inadequados ou de má qualidade.

III) CONCLUSAO

Diante do exposto, entende-se que a exigência de Registro na ANVISA, licença sanitária e AFE no edital de aquisição de colchões é justificada e necessária para garantir a segurança e a qualidade dos produtos.

Por fim, não havendo nenhum fato impeditivo, comunico que fica mantida a data da abertura do certame para o dia 25 de junho de 2024, às 14h00, através do site www.compras.gov.br.

São Luís - MA, 24 de junho de 2024.

**ALINE PINHEIRO VASCONCELOS
Secretaria Adjunta de Licitações e Compras Estratégicas**