



# **TERMO DE AUTUAÇÃO**

**PROTOCOLO DO PROCESSO**  
**036195/2025**

**Este processo pode ser consultado por meio digital através da URL:**

<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2>

Chave de acesso: cefb3991-4224-4824-85a1-7affac6156d5

<b>AUTUADO EM</b>	<b>Sexta-feira, 26 de Setembro de 2025</b>
<b>LOCAL DA AUTUAÇÃO</b>	<b>LICITAÇÕES E PLANEJAMENTO - COMISSAO DE PREGAO II</b>
<b>AUTUADO POR</b>	<b>LOUISA SPITZ</b>
<b>INTERESSADO (S)</b>	
<b>MCL COM. E IMPORT. DE PROD. HOSPITALARES LTDA</b>	

## **RESUMO**

**IMPUGNAÇÃO - PE nº 90.115/2025 - PA 5.626/2025 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS - MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ nº 44.572.364/0001-11**

**DATA:26/09/2025**

Assinado digitalmente. Acesse:

<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2&idFunc=B5B41FAC0361D157D9673ECB926AF5AE> Chave: f7dd28e9-6bbd-409d-86b3-347ed2e0044b

Termo de Autuação Nº 036195/2025





**AO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ - UNIDADE BÁSICA DE  
SAÚDE WALDIR COSTA/RJ.**

**REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.115/2025.**

**UASG 985867**

**A/C: Ilustríssimo Senhor(a) Pregoeiro(a) do UNIDADE BÁSICA DE  
SAÚDE WALDIR COSTA.**

**À MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA.**, devidamente inscrita sob o CNPJ  
44.572.364/0001-11, com endereço na Avenida Perimetral Brigadeiro  
Lima e Silva, nº. 1939, SL 805, Jardim Vinte e Cinco de Agosto, Duque  
de Caxias/RJ – CEP nº. 25.071-182, neste ato representada por seu sócio  
administrador LUCAS OLIVEIRA DE SOUZA FERREIRA, portador da  
cédula de identidade nº. 28633692-0, expedida pelo DETRAN/RJ e do  
CPF nº. 157.859.577- 01, vem, apresentar:

### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

supramencionado, no que se refere à falta de exigência de certificação do  
INMETRO para laringoscópios e da descrição completa dos Kits de  
laringoscópios.

### **DO OBJETO DO PREGÃO**

Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805 – Jardim 25 de Agosto – Duque de Caxias / RJ –  
CEP: 25.071-182  
Tel: (21) 98097-8891  
Email: [contato.mclhospitalares@gmail.com](mailto: contato.mclhospitalares@gmail.com)



O objeto da presente licitação é para AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS, para atender as necessidades da Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.

### **DA TEMPESTIVIDADE**

Conforme artigo 164, da Lei 14.133/21, no Edital. A presente impugnação é tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 3 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública.

- Data da impugnação: **25/09/2025**
- Data da sessão pública: **14/10/2025**

Portanto, considerando que a nova lei de licitações previu que "qualquer pessoa é legítima para impugnar o edital" tem-se por demonstrada a legitimidade e tempestividade da presente impugnação.

### **DA LEGITIMIDADE:**

A presente impugnação é apresentada com fundamento na Lei nº 14.133/2021, artigo 164, que confere a qualquer pessoa legitimidade para impugnar edital de licitação por irregularidades na aplicação desta Lei. Além disso, a empresa possui interesse na licitação e busca garantir a segurança e qualidade dos produtos a serem fornecidos.

### **DA IRREGULARIDADE NO EDITAL:**

#### **1. Exigência do INMETRO no Termo de referência na descrição do laringoscópio**



Os materiais hospitalares constantes nos itens 11 e 12 do Anexo II - Planilha Orçamentária do Termo de Referência, está como se para os laringoscópios, não fosse exigida a certificação do INMETRO além da ANVISA. No entanto, essa informação expressa, não é INDISPENSÁVEL já que para se obter o registro da ANVISA no equipamento eletrônico médico em voga, especificamente, é INDISPENSÁVEL TAMBÉM o registro no INMETRO.

**Os itens 11 e 12 do referido edital**, que tratam dos laringoscópios, não exigem na descrição a certificação do INMETRO para esses equipamentos.

Essa **ausência de exigência é uma falha grave** que compromete a segurança dos usuários e a qualidade do produto que, sem margem de dúvida, não é a intenção desse consórcio causar qualquer dano, contrariando a legislação pertinente e as melhores práticas de mercado.

Talvez os envolvidos que, de alguma forma possa se beneficiar com a falta de tal exigência, INDISPENSÁVEL sobre o tipo de material em comento, irão tender em dizer que comercializavam tal equipamento sem o registro propriamente dito do INMETRO, porém, o que pode ter ocorrido é o equipamento estar apenas cadastrado na ANVISA feito à época (e somente) da COVID-19, senão vejamos informativos abaixo:

***APROVADA LEI QUE ADMITE A IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS SEM REGISTRO NA ANVISA PARA COMBATE AO CORONAVÍRUS***

*Foi publicada, na última sexta feira (29/05), a Lei nº 14.006/2020, alterando a Lei nº 13.979/2020, que dispõe*



sobre medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus.

Com a nova norma, passa a ser admitida a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde, sujeitos à vigilância sanitária, **sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras:

- (i) Food and Drug Administration (FDA);
- (ii) European Medicines Agency (EMA);
- (iii) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); e
- (iv) National Medical Products Administration (NMPA).

<https://klalaw.com.br/aprovada-lei-que-admite-a-importacao-e-distribuicao-excepcional-de-produtos-sem-registro-na-anvisa-para-combate-ao-coronavirus/>

## **Certificação Inmetro durante a Pandemia do COVID-19**

Ampliadas as condições extraordinárias para Certificação de Produtos



Considerando o atual cenário de estado de calamidade pública e de preocupação global, reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020 e a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

Dessa forma, a Portaria nº 111/2020 aprova condições extraordinárias para realização das atividades de certificação e avaliação da conformidade durante a pandemia do coronavírus (COVID-19), bem como foi necessário ajustes nesta pela Portaria 225/2020, na qual foram ampliadas as **condições extraordinárias** para **certificação de produtos** e serviços regulamentos de programas de avaliação da conformidade pelo Inmetro.

<https://sabercertificacoes.com.br/certificacao-inmetro-durante-a-pandemia-covid-19/>

Nesse diapasão, é de extrema importância ressaltar que, hodiernamente, para se obter o registro da ANVISA no equipamento eletrônico médico em voga, especificamente, é **indispensável** também o registro no INMETRO, **ou seja, a ANVISA não aprova utilização do laringoscópio sem O REGISTRO do INMETRO**, não devendo o pregoeiro (a) ignorar tal fato já que a não modificação dessa irregularidade no edital, poderá trazer consequências irreversíveis (negativamente) tanto para a instituição quanto para em quem está sendo utilizado o equipamento.

Em tempo, deve-se salientar que, desde já, não é aplicável o entendimento de que há redundância quando se trata de o material hospitalar laringoscópio apresentar o registro da ANVISA e, que por si só,

**Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805 – Jardim 25 de Agosto – Duque de Caxias / RJ –**  
**CEP: 25.071-182**  
**Tel: (21) 98097-8891**  
**Email: [contato.mclhospitalares@gmail.com](mailto:contato.mclhospitalares@gmail.com)**



se subentender que há também a certificação do INMETRO sem o devido documento comprobatório, pois, haja vista a ANVISA NÃO PRECISAR DO INMETRO, OPOSTO É INDISPENSÁVEL.

## **2. Descrição do objeto insuficiente**

A descrição do objeto, materiais hospitalares no Anexo II - Planilha Orçamentária do Termo de Referência, item 11, não estão completos, senão vejamos – *in literis*:

**“11 445612 LARINGOSCÓPIO ADULTO  
LARINGOSCÓPIO ADULTO. LÂMPADA TIPO DE  
FIBRA ÓTICA, COM 10 LÂMINAS COM CABO,  
MATERIAL 2: EM AÇO INOXIDÁVEL, O CABO  
DEVERÁ SER ADULTO E TER UMA EMBALAGEM  
COMO ESTOJO. Unid 10 R\$ 1.688,67 R\$  
16.886,70.”**

Comercializamos o produto Laringoscópio tanto no modelo convencional quanto no modelo fibra óptica, adulto e infantil, onde fornecemos, também, as lâminas concernentes a cada modelo supramencionado e, essas por sua vez possuem tamanhos e formas diferentes, como por exemplo: laringoscópio **convencional ou fibra óptica**, cabo adulto lâmina 3, reta ou curva.

Ocorre que não restou especificado em edital ficando IMPOSSÍVEL para as empresas participarem sem saber exatamente o que deverão fornecer, prejudicando, indiscutivelmente, o certame.

## **DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:**

### **1. Certificação compulsória do INMETRO**

Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805 – Jardim 25 de Agosto – Duque de Caxias / RJ –  
CEP: 25.071-182  
Tel: (21) 98097-8891  
Email: [contato.mclhospitalares@gmail.com](mailto: contato.mclhospitalares@gmail.com)



A Lei nº 9.782/99 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Portaria nº 384/2020 do INMETRO estabelecem os requisitos técnicos e de segurança para dispositivos médicos, incluindo laringoscópios, que por ser equipamento elétrico necessita da certificação do INMETRO COMPULSORIAMENTE, por motivos óbviros.

Sendo assim, a não exigência dessas certificações no edital desconsidera essas normas e coloca em risco a saúde pública.

## **2. Descrição clara e objetiva do material a ser licitado**

A descrição correta dos materiais em uma licitação encontra fundamento legal na Lei nº 14.133/2021, especialmente nos princípios da eficiência e competitividade, e no dever de precisão e clareza do objeto. O edital deve descrever o objeto de forma objetiva, evitando especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias que possam limitar a competição, conforme o art. 8º, § 1º, que estabelece como exigência a definição clara, sucinta e precisa do objeto.

Senão vejamos:

- Princípio da Eficiência:**

O art. 37 da Constituição Federal e seus desdobramentos na Lei nº 14.133/2021 exigem que a administração pública realize as contratações de forma otimizada, o que se reflete na necessidade de uma descrição clara do objeto.

- Princípio da Competitividade:**

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 estabelece como um de seus objetivos promover a competição. Descrições genéricas ou excessivas



podem restringir a concorrência, resultando na anulação do processo.

### **DA SEGURANÇA E QUALIDADE:**

A certificação do INMETRO e da ANVISA atesta que o laringoscópio atende aos padrões de segurança e qualidade estabelecidos, garantindo que o equipamento foi submetido a testes e avaliações rigorosas. A ausência dessa certificação pode levar à utilização de equipamentos defeituosos, com riscos de falhas durante procedimentos médicos.

### **DOS PEDIDOS:**

Diante do exposto, a empresa requer:

- a) A alteração do edital, incluindo a exigência de certificação do INMETRO para laringoscópios dos itens 11 e 12 do Anexo II – Planilha Orçamentária do Termo de Referência;
- b) A alteração do edital, incluindo as especificações necessárias para identificação correta do material a ser fornecido referentes aos itens 11 e 12 do Anexo II – Planilha Orçamentária do Termo de Referência;
- c) A prorrogação do prazo de entrega dos documentos de habilitação, caso a alteração do edital assim o exija;
- d) A anulação dos itens 11 e 12 do Anexo II – Planilha Orçamentária do Termo de Referência do edital, caso a alteração não seja possível;
- e) O esclarecimento sobre os motivos da ausência da exigência de certificação no edital.

CEP: 25.071-182

Tel: (21) 98097-8891

Email: [contato.mclhospitalares@gmail.com](mailto: contato.mclhospitalares@gmail.com)



Rio de Janeiro/RJ, 25 de setembro de 2025.

Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805 – Jardim 25 de Agosto – Duque de Caxias / RJ –  
CEP: 25.071-182  
Tel: (21) 98097-8891  
Email: [contato.mclhospitalares@gmail.com](mailto:contato.mclhospitalares@gmail.com)



**Comissão Permanente de Pregão II**

**DESPACHO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.115/2025**

**Processo Licitatório nº:** 5.626/2025

**Processo de Impugnação nº:** 36.195/2025

**Referência:** Pregão Eletrônico nº 90.115/2025

**Objeto:** AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS, para atender as necessidades da Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.

Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta pela empresa MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 44.572.364/0001-11, com endereço na Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805, Jardim Vinte e Cinco de Agosto, Duque de Caxias/RJ, doravante denominada impugnante, com fulcro na Lei nº 14.133/2021, tempestivamente, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90.115/2025.

Em tempo, informamos que esta Pregoeira e Equipe de Apoio foram designados com base na Portaria nº 631, de 10 de março de 2025, publicada no Diário Oficial do Município de Nova Friburgo em 10 de março de 2025, que constituiu a Comissão Permanente de Pregão II, para julgamento das licitações da Administração Municipal na modalidade Pregão.

Que, cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados aos autos.

**I. DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento à impugnação, reconsideração das exigências e tempestividade e interesse processual, conforme comprovam os documentos colacionados às fls. 02 a 10, pelo que se passa à análise de sua alegação.



**Comissão Permanente de Pregão II**

**II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE**

Em síntese, alega a impugnante, quanto aos itens 11 e 12 do certame (laringoscópio adulto e laringoscópio infantil, respectivamente):

- a) Que o edital exige apenas o registro na ANVISA, omitindo a exigência da certificação no INMETRO, obrigatória para equipamentos médicos elétricos como laringoscópios;
- b) Que atualmente, para obtenção do registro na ANVISA é necessário obter também o registro no INMETRO, ao contrário das condições vigentes durante a pandemia de COVID-19, que excepcionalmente autorizavam a importação e distribuição de insumos sem registro na ANVISA;
- c) Que não haveria redundância em solicitar a apresentação de ambos os registros, uma vez que embora o registro na ANVISA não necessite de prévio registro no INMETRO, o oposto é indispensável.

Em relação ao item 11 (laringoscópio adulto), sustenta ainda:

- d) Que a descrição é genérica e não especifica todas as características do laringoscópio solicitado, que pode ser convencional ou fibra óptica, com lâminas de tamanhos e formas diferentes.

**III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE**

A impugnante requer a alteração do Edital, incluindo a exigência de certificação no INMETRO para os itens 11 e 12 e as especificações necessárias para a correta identificação do material a ser fornecido, com a consequente prorrogação do prazo de entrega dos documentos de habilitação, solicitando também a anulação de tais itens, caso a alteração não seja possível, e o esclarecimento sobre os motivos da ausência da referida exigência.

**IV. DA ANÁLISE DA PREGOEIRA**

Ante o exposto, por se tratar de matéria notadamente técnica, a ser apreciada pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, submeto as razões da impugnante à Secretaria Requisitante, a fim



**Comissão Permanente de Pregão II**

de subsidiar a decisão desta pregoeira.

Cabe informar que o pregão eletrônico segue agendado para o dia **14/10/2025 (terça-feira) às 10 horas** e, caso seja necessário, será suspenso *sine die*, para melhor análise da impugnação interposta.

Nova Friburgo, 26 de setembro de 2025.

**KARLA BRAGA MACHADO**

Pregoeira – Comissão Permanente de Pregão II

Matrícula 990.996



Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde

Proc.: 36195/2025

Assunto: Recurso administrativo - Processo Licitatório nº 5626/2025

Pregão Eletrônico nº 90.115/2025 Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS, para atender as necessidades da Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.

Processo Licitatório nº 5.626/2025 - Impugnação nº 36.195/2025 - Referência: Edital do Pregão Eletrônico nº 90.115/2025 - Objeto: Aquisição de equipamentos e mobiliários, para atender as necessidades da Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.

## I. DOS FATOS

O presente processo administrativo fora recepcionado por esta Subsecretaria advindo da Comissão Permanente de Pregão II, com a solicitação de pronunciamento técnico quanto às alegações apresentadas na impugnação interposta pela empresa **MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** (CNPJ nº 44.572.364/0001-11), contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90.115/2025, especificamente quanto aos itens 11 (laringoscópio adulto) e 12 (laringoscópio infantil).

A respectiva impugnação alega que o instrumento editalício exige apenas o registro na ANVISA, omitindo a certificação no INMETRO, obrigatória para equipamentos médicos elétricos; que o registro na ANVISA requer a certificação no INMETRO, ao contrário do período de pandemia de COVID-19; e que não há redundância em exigir ambos. Ademais, para o item 11, sustenta que a descrição é genérica, não especificando características como tipo (convencional ou fibra ótica), tamanhos e formas de lâminas.

## II. DA ANÁLISE TÉCNICA

Procedemos à análise dos aspectos técnicos apontados na impugnação, com base no Termo de Referência do Edital, nos documentos apresentados e em consultas a normativas regulatórias da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia), bem como em fontes técnicas sobre equipamentos eletromédicos.

### 2.1. Exigência de Certificação no INMETRO para Laringoscópios

Os laringoscópios são equipamentos médicos utilizados para visualização da laringe e facilitação da intubação endotraqueal, podendo ser elétricos (com fonte de luz integrada, como LED alimentado por bateria) ou não elétricos. Nos contextos de aquisição pública para unidades de saúde, como a UBS Waldir Costa, os modelos elétricos são predominantes devido a melhor iluminação e usabilidade.

De acordo com a Portaria INMETRO nº 384/2020, que estabelece os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos (incluindo acessórios com finalidade médica), a certi-



ficação compulsória é obrigatória para equipamentos que utilizam energia elétrica em ambientes médicos, odontológicos ou laboratoriais, visando garantir a segurança elétrica conforme as normas da série ABNT NBR IEC 60601. Essa certificação é pré-requisito para o registro na ANVISA, conforme a RDC ANVISA nº 27/2011 e a Instrução Normativa IN-4, que exigem a apresentação do Certificado de Conformidade do INMETRO para regularização de equipamentos eletromédicos.

Durante a pandemia de COVID-19, houve flexibilizações temporárias (ex.: Resolução ANVISA nº 346/2020), permitindo importação e distribuição sem registro completo, mas essas exceções foram revogadas pós-pandemia. Atualmente, em 2025, as normas vigentes exigem a certificação INMETRO como parte integrante do processo de registro ANVISA para equipamentos elétricos.

Não há redundância em exigir explicitamente ambos os documentos no Edital, pois, embora o registro ANVISA pressuponha a certificação INMETRO, a apresentação separada facilita a verificação de conformidade e evita ambiguidades.

Dessa forma, a alegação procede, recomendando-se a inclusão da exigência de certificação INMETRO para os itens 11 e 12, alinhando-se aos princípios da legalidade e da segurança sanitária (art. 5º da Lei nº 14.133/2021).

## 2.2. Genérica da Descrição do Item 11 (Laringoscópio Adulto)

A descrição atual do item 11 é considerada genérica, não detalhando características essenciais como tipo de iluminação (convencional ou fibra ótica), material das lâminas (aço inoxidável ou descartável), tamanhos e formatos (ex.: Macintosh curvas ou Miller retas), fonte de energia e compatibilidade com normas de esterilização. Essa vaguença pode comprometer a isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa, pois permite ofertas de produtos heterogêneos, com variações em qualidade, durabilidade e segurança.

Laringoscópios adultos devem atender a padrões clínicos para uso em emergências, com lâminas intercambiáveis (tamanhos 2 a 4 para adultos) e iluminação LED para melhor visibilidade, reduzindo riscos de falhas durante procedimentos. A ausência de especificações detalhadas contraria o princípio da vinculação ao instrumento convocatório e pode restringir a competitividade ao gerar incertezas.

Recomenda-se, portanto, a retificação do descriptivo para maior precisão, promovendo a ampla participação e a adequação ao uso na UBS.

## III. CONCLUSÃO

Diante do exposto, manifestamo-nos pela **procedência da impugnação**, recomendando:



- A inclusão da exigência de certificação no INMETRO para os itens 11 e 12, além do registro na ANVISA, para maior clareza e conformidade regulatória.
- A retificação do descritivo dos itens 11 e 12, com especificações detalhadas, conforme sugestões abaixo, para garantir a qualidade e a isonomia.

Sugere-se a prorrogação do prazo para apresentação de documentos de habilitação, se necessário, e o retorno dos autos à Comissão Permanente de Pregão II para prosseguimento, com eventual suspensão do certame para adequação, nos termos do art. 61 da Lei nº 14.133/2021.

#### **Sugestão de Descritivo para Item 11 (Laringoscópio Adulto)**

Laringoscópio adulto, tipo fibra ótica, com cabo ergonômico em material resistente (aço inoxidável ou polímero de alta durabilidade), fonte de luz LED integrada com intensidade mínima de 2.000 lux, alimentado por bateria recarregável (autonomia mínima de 60 minutos) ou pilhas alcalinas padrão. Conjunto com pelo menos 3 lâminas curvas tipo Macintosh (tamanhos 2, 3 e 4), em aço inoxidável autoclavável, com canal para guia de intubação. Compatível com processos de desinfecção e esterilização conforme normas ABNT NBR ISO 17665. Registro válido na ANVISA, certificação compulsória no INMETRO conforme Portaria nº 384/2020, e conformidade com normas da série ABNT NBR IEC 60601 para segurança elétrica. Acompanhado de maleta de transporte resistente, manual de instruções em português e garantia mínima de 12 meses, com assistência técnica autorizada no Brasil.

#### **Sugestão de Descritivo para Item 12 (Laringoscópio Infantil)**

Laringoscópio infantil, tipo fibra ótica, com cabo ergonômico em material resistente (aço inoxidável ou polímero de alta durabilidade), fonte de luz LED integrada com intensidade mínima de 2.000 lux, alimentado por bateria recarregável (autonomia mínima de 60 minutos) ou pilhas alcalinas padrão. Conjunto com pelo menos 3 lâminas retas tipo Miller (tamanhos 0, 1 e 2), em aço inoxidável autoclavável, adequadas para neonatos e crianças até 10 kg. Compatível com processos de desinfecção e esterilização conforme normas ABNT NBR ISO 17665. Registro válido na ANVISA, certificação compulsória no INMETRO conforme Portaria nº 384/2020, e conformidade com normas da série ABNT NBR IEC 60601 para segurança elétrica. Acompanhado de maleta de transporte resistente, manual de instruções em português e garantia mínima de 12 meses, com assistência técnica autorizada no Brasil.

Ante o exposto encaminho os presentes autos à Comissão de Pregão para prosseguimento do feito.

**Nova Friburgo/RJ, 22 de outubro de 2025.**

**Leslie da Conceição Moura  
Subsecretário de Atenção Especializada  
Matrícula 207.520**



**A**

**Captação de Recursos - SMS**

**Ref: Processo nº 36.195/2025 - Pregão Eletrônico nº 90.115/2025-  
Aquisição de Equipamentos e Móveis para atender as necessidades da  
Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.**

*Com cordiais cumprimentos vimos por meio deste, considerando a análise realizada às folhas 14 & 15, informara que essa Subsecretaria de Atenção Básica concorda com as sugestões apresentadas e se manifesta a favor pela alteração da especificação do item no edital.*

*Estando à disposição para quaisquer esclarecimentos.*

*Nova Friburgo, 24 de outubro de 2025.*

---

*Alexandra Rodrigues Barbosa  
Subsecretaria de Atenção Básica  
Mat. 299.038*



**À Comissão de Pregão**

Considerando manifestação da Unidade Requisitante às fls. 17 em relação à análise realizada às fls. 14 à 16, sugerimos dar provimento à impugnação interposta pela empresa MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Informamos que serão realizadas as alterações de descritivo solicitadas e encaminhadas posteriormente à essa Comissão.

Nova Friburgo, 30 de Outubro de 2025

Érica Ribeiro de Freitas Borges

Captação de Recursos e Planejamento em Saúde

Mat. 115.268



Assinado digitalmente. Acesse:

<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2&idFunc=B5B41FAC0361D157D9673ECB926AF5AE> Chave: c93d4620-aa2e-4157-b4c9-ab18b38fbcd0  
Papel Timbrado Secretaria de Saúde Nº 001514/2025



Comissão Permanente de Pregão II

**DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.115/2025**

Processo Licitatório nº: 5.626/2025

Processo de Impugnação nº: 36.195/2025

Referência: Pregão Eletrônico nº 90.115/2025

Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS, para atender as necessidades da Unidade Básica de Saúde Waldir Costa.

Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta pela empresa **MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 44.572.364/0001-11, com endereço na Avenida Perimetral Brigadeiro Lima e Silva, 1939, SL 805, Jardim Vinte e Cinco de Agosto, Duque de Caxias/RJ, doravante denominada impugnante, com fulcro na Lei nº 14.133/2021, tempestivamente, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90.115/2025.

Em tempo, informamos que esta Pregoeira e Equipe de Apoio foram designados com base na Portaria nº 631, de 10 de março de 2025, publicada no Diário Oficial do Município de Nova Friburgo em 10 de março de 2025, que constituiu a Comissão Permanente de Pregão II, para julgamento das licitações da Administração Municipal na modalidade Pregão.

Que, cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados aos autos.

**I. DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento à impugnação, reconsideração das exigências e tempestividade e interesse processual, conforme comprovam os documentos colacionados às fls. 02 a 10, pelo que se passa à análise de sua alegação.



**Comissão Permanente de Pregão II**

**II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE**

Em síntese, alega a impugnante, quanto aos itens 11 e 12 do certame (laringoscópio adulto e laringoscópio infantil, respectivamente):

- a) Que o edital exige apenas o registro na ANVISA, omitindo a exigência da certificação no INMETRO, obrigatória para equipamentos médicos elétricos como laringoscópios;
- b) Que atualmente, para obtenção do registro na ANVISA é necessário obter também o registro no INMETRO, ao contrário das condições vigentes durante a pandemia de COVID-19, que excepcionalmente autorizavam a importação e distribuição de insumos sem registro na ANVISA;
- c) Que não haveria redundância em solicitar a apresentação de ambos os registros, uma vez que embora o registro na ANVISA não necessite de prévio registro no INMETRO, o oposto é indispensável.

Em relação ao item 11 (laringoscópio adulto), sustenta ainda:

- d) Que a descrição é genérica e não especifica todas as características do laringoscópio solicitado, que pode ser convencional ou fibra óptica, com lâminas de tamanhos e formas diferentes.

Ao fim, a empresa requer a alteração do Edital, incluindo a exigência de certificação no INMETRO para os itens 11 e 12 e as especificações necessárias para a correta identificação do material a ser fornecido, com a consequente prorrogação do prazo de entrega dos documentos de habilitação, solicitando também a anulação de tais itens, caso a alteração não seja possível, e o esclarecimento sobre os motivos da ausência da referida exigência.

**III. DA ANÁLISE DA SECRETARIA REQUISITANTE**

A Secretaria Requisitante, em sua análise constante de fls. 14 a 16, sustenta:

- a) Que embora a pandemia de COVID-19 tenha ocasionado a flexibilização de normas a fim de permitir a importação e distribuição de equipamentos elétricos sem registro completo, as normas atualmente vigentes incluem a certificação



**Comissão Permanente de Pregão II**

INMETRO como parte integrante do processo de registro de tais equipamentos na ANVISA;

- b) Que a Portaria INMETRO nº 384/2020 estabelece a obrigatoriedade de certificação para equipamentos que utilizam energia elétrica em ambientes médicos, odontológicos ou laboratoriais, como é o caso dos laringoscópios elétricos, comumente adquiridos para unidades de saúde devido à sua maior iluminação e usabilidade em relação aos não elétricos;
- c) Que tal certificação é pré-requisito para o registro na ANVISA, em consonância com a RDC ANVISA nº 27/2011 e a Instrução Normativa IN-4;
- d) Que não há redundância em exigir ambos os documentos no edital, uma vez que a apresentação separada facilita a verificação e evita eventuais ambiguidades;
- e) Que a descrição para o item 11 do certame é genérica e não detalha características essenciais do produto, como tipo de iluminação, material das lâminas, tamanhos e formatos, o que pode ocasionar na oferta de produtos diferentes, com variações em qualidade, durabilidade e segurança;
- f) Que laringoscópios adultos devem possuir lâminas intercambiáveis de tamanhos 2 a 4, além de iluminação LED para melhor visibilidade, especificações estas que, caso ausentes no edital, podem gerar incertezas.

Ao fim, a Secretaria Municipal de Saúde recomenda a procedência da presente impugnação, optando pela inclusão da exigência de certificação INMETRO para os itens 11 e 12, além do registro na ANVISA; e pela retificação do descritivo dos itens 11 e 12, incluindo nos autos duas sugestões de novos descritivos a serem utilizados.

#### **IV. DA DECISÃO**

Isto posto, com fulcro na Lei nº 14.133 de 2021, subsidiada pela análise técnica da secretaria requisitante às fls. 14 a 16 e despachos de fls. 17 e 18, sem nada mais a evocar, **CONHEÇO** da Impugnação interposta pela empresa **MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** no processo licitatório referente ao Edital do Pregão



**Comissão Permanente de Pregão II**

Eletrônico nº 90.115/2025, e, no mérito, **DOU PROVIMENTO**.

Salientamos que o presente certame encontra-se suspenso desde a data de 14/10/2025, a fim de oportunizar melhor análise dos esclarecimentos e impugnações interpostas e eventual revisão, adequações e alterações pertinentes ao edital. A nova data de abertura será informada através dos mesmos meios de divulgação utilizados anteriormente.

Por fim, informamos que esta decisão será publicada na íntegra em <https://www.novafriburgo.rj.gov.br/licitacao/> e seu extrato em <http://www.comprasnet.gov.br>.

Nova Friburgo, 03 de novembro de 2025.

**KARLA BRAGA MACHADO**

Pregoeira – Comissão Permanente de Pregão II  
Matrícula 990.996