HOSPITAL MUNICIPAL "DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO N° 000086/2025- PREGÃO ELETRÔNICO N° 000010/2025

Trata-se de procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico, tendo por objeto o Registro de Preços para o fornecimento parcelado de solução parenteral para atender as demandas do Hospital Municipal "Dr. Tabajara Ramos" e Unidades de Pronto Atendimento pelo período de 12 (doze) meses.

A impugnação foi apresentada pela impugnante Dimaster Com. De Produtos Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 02.520.829/0004-93, recebido tempestivamente, em 28/05/2025, através plataforma BNC (Bolsa Nacional de Compras), contra os termos do edital do Pregão Eletrônico nº 10/2025, alegando, em síntese, que o edital deve ser readequado, devido às alegações abaixo:

"O presente pedido refere-se à exigência contida no edital do certame promovido pelo Hospital, para os itens 03, 04 e 05, que determina que o soro fisiológico deve ser fornecido exclusivamente em frasco/bolsa de polietileno/Polipropileno/Trilaminada, restringindo a participação de fornecedores que utilizam bolsas de PVC (policloreto de vinila). Tal exigência não encontra justificativa técnica razoável e impõe restrição indevida à competitividade, afrontando os princípios da isonomia, da ampla concorrência e da vantajosidade para a Administração Pública".

Diante do exposto, requer-se a alteração do edital para permitir a participação de fabricantes que utilizam bolsas de PVC, garantindo a ampla concorrência e o atendimento ao interesse público.

Caso a Comissão de Licitação mantenha a exigência, requer-se que apresente justificativa técnica fundamentada, baseada em normativas sanitárias e técnicas oficiais, que demonstre de maneira inequívoca a necessidade de exclusão das bolsas de PVC.

Na hipótese de indeferimento desta impugnação, a impugnante reserva-se o direito de adotar as medidas administrativas e judiciais cabíveis, incluindo a representação ao Tribunal de Contas e eventual Mandado de Segurança, visando à correção da ilegalidade".

Preliminarmente, é oportuno salientar que a licitação é o instrumento de seleção, na qual se busca obter a proposta mais vantajosa aos seus interesses. As impugnações são ferramentas que devem ser interpostas com a finalidade de corrigir possíveis erros ou omissões, que possam corromper a legalidade e a isonomia do certame. O alinhamento do descritivo técnico e das condições de fornecimento do objeto em coerência com as especificações técnicas e disponíveis, devem também primar pela plena execução do objeto proveniente do processo de licitação em questão.

É o juízo discricionário do Administrador que determina as especificações do objeto a qual se pretende contratar, de modo a extrair as melhores condições de sua execução para adequar-se as suas finalidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins. Pois quando a lei confere ao agente público competência discricionária, isso significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para a plena satisfação do interesse público, sendo que essa busca pautou as especificações e exigências contidas no Termo de Referência do certame em questão.

Por se tratar de exigência técnica solicitados pela pasta requisitante, responsável pela elaboração do Termo de Referência, e sendo que, esta Pregoeira não possui conhecimento técnico para definir a

necessidade de tal exigência, o presente pedido de impugnação foi encaminhado em 28/05/2024, para análise e parecer do responsável da pasta requisitante, a qual responde conforme segue em síntese:

"A empresa refere-se o presente pedido a exigência contida no edital do certame promovido pelo Hospital, para os itens 03, 04 e 05, que determina que o **soro fisiológico deve ser fornecido exclusivamente em frasco/bolsa de polietileno/polipropileno/trilaminada**, restringindo a participação de fornecedores que utilizam **bolsas de PVC (policloreto de vinila).**

Diante do exposto, requer-se a alteração do edital para permitir a participação de fabricantes que utilizam bolsa de PVC, garantindo a ampla concorrência e o atendimento ao interesse público.

A Administração, ao elaborar o Termo de Referência e o Edital, pautou-se na **necessidade de garantir maior segurança sanitária, estabilidade da solução e evitar riscos tóxicos** que podem ser causados pelo uso de frascos de PVC.

Especificamente:

1. PVC com DEHP (di-2-etilhexilftalato), frequentemente presente nas bolsas de soro em PVC, é apontado por diversas entidades científicas e regulatórias como potencialmente tóxico, podendo liberar ftalatos nocivos principalmente em soluções aquosas e durante a administração prolongada.

2. A Administração tem discricionariedade técnica para definir critérios técnicos que visem a segurança e a eficácia dos produtos

Considerando o alto consumo de medicamentos quimioterápicos, como por exemplo, o docetaxel e paclitaxel, conforme descrito em bulas em anexo, os mesmos são incompatíveis com o PVC (Policloreto de vinila), portanto não se recomenda o contato do concentrado não-diluído com materiais ou dispositivos de plástico PVC (cloreto de polivinila) usados no preparo das soluções para infusão.

Interferência na estabilidade do quimioterápico

Alguns medicamentos oncológicos **interagem quimicamente com o PVC**, podendo:

- Adsorver-se às paredes da bolsa, reduzindo a dose efetiva;
- Degradar o fármaco, comprometendo sua eficácia.

Isso é crítico, pois o tratamento oncológico exige **precisão na dose e estabilidade da solução**.

Portanto, a exigência se justifica por:

- Segurança do paciente;
- Estabilidade do fármaco;
- Redução de riscos toxicológicos;
- Atendimento a diretrizes de boas práticas em oncologia e farmacovigilância.

Diante do exposto, a impugnação apresentada pela empresa DIMASTER é **indeferida,** mantendo-se integras as exigências constantes do edital quanto ao material das embalagens dos itens 03, 04 e 05.

Após análise da área técnica o presente processo foi encaminhado em 29/05/2025 para o Setor Jurídico conforme segue:

Diante do exposto, e considerando a análise dos argumentos apresentados pela Impugnante e pela Administração, bem como os dispositivos da Lei nº 14.133/2021 e os princípios aplicáveis à matéria, esta assessoria jurídica manifesta-se nos seguintes termos:

1.A definição das especificações técnicas do objeto licitado insere-se na esfera de discricionariedade técnica da Administração Pública, a qual, contudo, deve ser exercida de forma motivada, razoável e proporcional, em estrita observância aos princípios da isonomia e da ampla competitividade.

2.Exigências técnicas que possam restringir o universo de licitantes somente são admitidas quando indispensáveis para garantir a qualidade, a segurança, a funcionalidade ou outras características relevantes do objeto, devendo ser precedidas de justificativa técnica robusta e devidamente documentada no processo administrativo, conforme preceitua o artigo 40 da Lei nº 14.133/2021.

3.No caso em análise, a exigência de fornecimento de soro fisiológico em embalagens isentas de PVC (Polietileno/Polipropileno/Trilaminada) foi justificada pela Administração com base em critérios de segurança sanitária (riscos associados ao DEHP presente no PVC) e, principalmente, na incompatibilidade do PVC com medicamentos quimioterápicos essenciais utilizados pelo Hospital, que opera como UNACON.

4.Tais justificativas, se devidamente comprovadas nos estudos técnicos preliminares e no termo de referência que instruem o processo licitatório nº 086/2025, demonstram que a especificação não constitui mera preferência, mas sim uma necessidade técnica vinculada à segurança do paciente e à eficácia do tratamento oncológico, alinhada aos princípios da eficiência, segurança e interesse público.

5.Nessa hipótese (existência de justificativa técnica robusta e documentada no processo), a exigência editalícia mostra-se legítima e não configura violação aos princípios da isonomia e da competitividade, devendo a impugnação ser considerada improcedente.

Pelo exposto, opina-se pela IMPROCEDÊNCIA da impugnação apresentada pela empresa DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA., mantendo-se a exigência contida nos itens 03, 04 e 05 do edital do Pregão Eletrônico nº 010/2025, face a justificativa técnica apresentada pela equipe técnica do Hospital, especialmente no que tange à incompatibilidade de medicamentos quimioterápicos com embalagens de PVC e aos riscos associados ao DEHP.

Decisão - Diante de todo o exposto, a luz dos princípios e normas que norteiam a licitação e o Direito Administrativo, e considerando, ainda o Parecer da pasta requisitante e do Setor Jurídico conclui-se pelo

HOSPITAL MUNICIPAL "DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

Indeferimento da impugnação interposta pela impugnante Dimaster Com. De Produtos Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 02.520.829/0004-93, para os itens 03,04 e 05.

Nada mais havendo a relatar, submeto os autos ao Gabinete do Superintendente para apreciação, a fim de que seja garantido ao interessado a devida análise dos efeitos das normas jurídicas ao caso concreto, em observância aos princípios da legalidade, eficiência, razoabilidade, proporcionalidade e do julgamento objetivo, sem prejuízo dos demais princípios norteadores aplicáveis ao caso, o que consideramos fundamental para sequência aos procedimentos e demais atos decorrentes.

Observação: Anexo a este documento consta as manifestações das partes integrantes da presente decisão.

Mogi Guaçu, 02 de junho de 2025.

gov.b Documento assinado digitalmente
MARIA REGINA BANDO DA SILVA
Data: 02/06/2025 10:04:31-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Coord. Pregão

HOSPITAL MUNICIPAL "DR. TABAJARA RAMOS

CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96

Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP

Telefone (19) 3894-9444

DESPACHO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Processo Licitatório N° 000010/2025 - Pregão Eletrônico N° 000086/2025

Objeto: Registro de Preços para o fornecimento parcelado de solução parenteral para atender as demandas do Hospital Municipal "Dr. Tabajara Ramos" e Unidades de Pronto Atendimento pelo período de 12 (doze) meses

Na qualidade de autoridade superior competente, com base nos fundamentos apresentados pela pasta requisitante e Setor Jurídico, acolho a manifestação da Pregoeira acerca dos esclarecimentos prestados, e decido pelo **Indeferimento** do pedido de impugnação da empresa licitante Dimaster Com. De Produtos Hospitalares Ltda, para os itens 03,04 e 05.

Mogi Guaçu, 02 de junho de 2025.

Luciano Firmino Vieria

Superintendente

HOSPITAL MUNICIPAL "DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

HOSPITAL MUNICIPAL DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Mogi Guaçu, 29 de maio de 2025

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 010/2025
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 085/2025
IMPUGNANTES: DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 02.520.829/0004-93, situada à Av.Cumbica, nº 429 - Cidade Industrial Satélite de São Paulo, Guarulhos-SP.

Em resposta ao pedido de impugnação realizado ao Pregão Eletrônico nº 010/2025 Processo Licitatório nº 086/2025 - Registro de preços para o fornecimento parcelado de SOLUÇÃO ENTERAL para uso no Hospital Municipal Tabajara Ramos e Unidades de Pronto Atendimento, por um período de 12 (doze) meses, conforme termo de referência, informo que:

DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A empresa refere-se o presente pedido a exigência contida no edital do certame promovido pelo Hospital, para os itens 03, 04 e 05, que determina que o **soro fisiológico deve ser fornecido exclusivamente em frasco/bolsa de polietileno/polipropileno/trilaminada**, restringindo a participação de fornecedores que utilizam **bolsas de PVC (policloreto de vinila).**

DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se a alteração do edital para permitir a participação de fabricantes que utilizam bolsa de PVC, garantindo a ampla concorrência e o atendimento ao interesse público.

DAS CONSIDERAÇÕES DA EQUIPE TÉCNICA

O Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos de Mogi Guaçu foi criado pela Lei nº 2.062 de 31 de dezembro de 1986. De natureza autárquica, com personalidade jurídica própria e autonomia administrativa.
A Autarquia Municipal é habilitada como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), sendo referência para a Diretoria Regional de Saúde (DRS XIV). Há ainda os atendimentos recebidos via Central de Regulação de Oferta de Serviços de Saúde (CROSS) os pacientes que advindos de todos os municípios que integram a DRS XIV, nas cinco prevalências oncológica que é referencia do Município de Mogi Guaçu através do UNACON (mama, ginecologia, aparelho digestivo e urologia).
Realizando diversos atendimentos nas cidades próximas, como: Mogi Mirim, Itapira, Mococa, Casa Branca, Itobi, São José do Rio Pardo, Estiva Gerbi, São Sebastião da Grama, Santa Cruz das Palmeiras e Aguaí.

A Administração, ao elaborar o Termo de Referência e o Edital, pautou-se na **necessidade de garantir maior segurança sanitária, estabilidade da solução e evitar riscos tóxicos** que podem ser causados pelo uso de frascos de PVC.

HOSPITAL MUNICIPAL DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

Especificamente:

1. PVC com DEHP (di-2-etilhexilftalato), frequentemente presente nas bolsas de soro em PVC, é apontado por diversas entidades científicas e regulatórias como potencialmente tóxico, podendo liberar ftalatos nocivos principalmente em soluções aquosas e durante a administração prolongada.

2. A Administração tem discricionariedade técnica para definir critérios técnicos que visem a segurança e a eficácia dos produtos

Considerando o alto consumo de medicamentos quimioterápicos, como por exemplo, o docetaxel e paclitaxel, conforme descrito em bulas em anexo, os mesmos são incompatíveis com o PVC (Policloreto de vinila), portanto não se recomenda o contato do concentrado não-diluído com materiais ou dispositivos de plástico PVC (cloreto de polivinila) usados no preparo das soluções para infusão.

Interferência na estabilidade do quimioterápico

Alguns medicamentos oncológicos **interagem quimicamente com o PVC**, podendo:

- Adsorver-se às paredes da bolsa, reduzindo a dose efetiva;
- Degradar o fármaco, comprometendo sua eficácia.

Isso é crítico, pois o tratamento oncológico exige **precisão na dose e estabilidade da solução**.

Portanto, a exigência se justifica por:

- Segurança do paciente;
- Estabilidade do fármaco;
- Redução de riscos toxicológicos;
- Atendimento a diretrizes de boas práticas em oncologia e farmacovigilância.

DA DECISÃO

Diante do exposto, a impugnação apresentada pela empresa DIMASTER é **indeferida,** mantendo-se integras as exigências constantes do edital quanto ao material das embalagens dos itens 03, 04 e 05.

Tatiane Frizo Leme
Farmacêutica Responsável Técnica

HOSPITAL MUNICIPAL DR. TABAJARA RAMOS
CNPJ/MF nº 59.015.438/0001-96
Avenida Padre Jaime, nº 1500 – Jardim Planalto Verde – CEP 13844-070 – Mogi Guaçu/SP
Telefone (19) 3894-9444

PARECER JURÍDICO Nº 136/2025

PROCESSO LICITATÓRIO Nº: **086/2025**

MODALIDADE: Pregão Eletrônico **nº 010/2025**

ÓRGÃO: **Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos – Mogi-Guaçu/SP**

INTERESSADO: **Comissão de Licitação**

IMPUGNANTE: **DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA. ASSUNTO:**

Análise de Impugnação ao Edital – Exigência de fornecimento de Soro Fisiológico em embalagem isenta de PVC.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO PÚBLICA. PREGÃO ELETRÔNICO. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL. LEI Nº 14.133/2021. EXIGÊNCIA DE FORNECIMENTO DE SORO FISIOLÓGICO EM EMBALAGEM ISENTA DE PVC (POLIETILENO/POLIPROPILENO/TRILAMINADA). ALEGAÇÃO DE RESTRIÇÃO INDEVIDA À COMPETITIVIDADE E VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. ANÁLISE DA RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE DA EXIGÊNCIA FRENTE ÀS PARTICULARIDADES DO ÓRGÃO CONTRATANTE E À SEGURANÇA DOS PACIENTES. PARECER PELA IMPROCEDÊNCIA DA IMPUGNAÇÃO.

I. RELATÓRIO

Trata o presente expediente de análise jurídica acerca da Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 010/2025 (Processo Licitatório nº 086/2025), interposta pela empresa DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA., doravante denominada Impugnante, em face de exigência contida no instrumento convocatório promovido pelo Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos, doravante denominado Hospital ou Administração.

A controvérsia cinge-se à especificação técnica definida para os itens 03, 04 e 05 do objeto licitado (fornecimento parcelado de SOLUÇÃO ENTERAL para uso no Hospital Municipal Tabajara Ramos e Unidades de Pronto Atendimento), a qual determina que o soro fisiológico deve ser fornecido exclusivamente em frasco/bolsa de Polietileno/Polipropileno/Trilaminada, isenta de PVC (policloreto de vinila).

A Impugnante sustenta, em síntese, que tal exigência configura restrição indevida à competitividade e violação ao princípio da isonomia, previstos tanto na Constituição Federal (art. 37, XXI) quanto na Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021, art. 5º e art. 11, II).

Alega que a restrição não encontra justificativa técnica razoável, argumentando que o material da embalagem (PVC ou Polietileno) não interfere na qualidade do produto final (soro fisiológico) e que normativos da ANVISA (cita a RDC nº 498/2021) não estabeleceriam tal distinção como critério de qualidade. Aduz, ainda, que a limitação do universo de competidores prejudica a busca pela proposta mais vantajosa para a Administração, citando o Acórdão nº 1924/2011-Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU) e o art. 5º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 como reforço à necessidade de assegurar condições de competição efetiva.

Requer, ao final, a alteração do edital para permitir a participação de fabricantes que utilizam bolsas de PVC ou, subsidiariamente, a apresentação de justificativa técnica fundamentada pela Administração para a manutenção da exigência.

Em resposta à impugnação, a equipe técnica do Hospital defende a manutenção da especificação contida no edital. Argumenta que a escolha por embalagens isentas de PVC (Polietileno/Polipropileno/Trilaminada) não se trata de restrição arbitrária, mas sim de decisão tecnicamente fundamentada, pautada na necessidade de garantir maior segurança sanitária, estabilidade da solução e, principalmente, evitar riscos tóxicos associados ao uso de PVC. Destaca a presença frequente do plastificante DEHP (di-2-etilhexilftalato) em bolsas de PVC, substância apontada por entidades científicas e regulatórias como potencialmente tóxica, capaz de liberar ftalatos nocivos, especialmente em soluções aquosas e durante a administração prolongada.

A Administração ressalta, ainda, a natureza específica dos serviços prestados pelo Hospital, que funciona como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), atendendo pacientes que recebem tratamentos quimioterápicos. Enfatiza que diversos medicamentos oncológicos de alto consumo na unidade (como docetaxel e paclitaxel, conforme descrito em bulas anexas à resposta, segundo alega) são incompatíveis com o PVC.

A interação química entre esses fármacos e o PVC poderia levar à adsorção do medicamento às paredes da bolsa, reduzindo a dose efetiva administrada ao paciente, ou mesmo à degradação do fármaco, comprometendo sua eficácia terapêutica e a segurança do tratamento. Assim, a Administração invoca sua discricionariedade técnica para definir

critérios que visem à segurança e eficácia dos produtos, considerando as particularidades de sua demanda e a criticidade dos pacientes atendidos. Conclui que a exigência, longe de ser restritiva, é essencial para garantir a qualidade e a segurança da assistência prestada.

Instada a se manifestar, esta assessoria jurídica passa a analisar a questão sob o prisma da Lei nº 14.133/2021 e dos princípios que regem as licitações públicas.

II. FUNDAMENTAÇÃO

A análise da presente impugnação perpassa a necessária ponderação entre dois pilares fundamentais do processo licitatório: de um lado, a busca pela ampla competitividade e isonomia entre os licitantes, e de outro, o dever da Administração Pública de definir o objeto da contratação de forma precisa e adequada às suas necessidades, garantindo a eficiência, a qualidade e, sobretudo, a segurança e o atendimento ao interesse público.

A Lei nº 14.133/2021, que estabelece o novo marco legal para licitações e contratos administrativos no Brasil, elenca em seu artigo 5º um rol extenso de princípios a serem observados, dentre os quais se destacam, para o caso em tela, a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade, a eficiência, o interesse público, a probidade administrativa, a igualdade, o planejamento, a transparência, a eficácia, a motivação, a vinculação ao edital, o julgamento objetivo, a segurança jurídica, a razoabilidade, a competitividade, a proporcionalidade, a economicidade e o desenvolvimento nacional sustentável.

O princípio da competitividade, expressamente invocado pela Impugnante, visa garantir que o maior número possível de interessados participe do certame, de modo a permitir que a Administração obtenha a proposta mais vantajosa. Corolário deste é o princípio da igualdade ou isonomia, que veda o estabelecimento de condições que, sem justificativa plausível, criem distinções ou preferências entre os licitantes, frustrando o caráter competitivo do processo. O artigo 9º, inciso I, alínea 'a', da Lei nº 14.133/2021, reforça essa diretriz ao vedar expressamente a inclusão de cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo,salvo em razão da natureza do objeto, ou estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes.

Contudo, a busca pela máxima competitividade não é absoluta e deve ser ponderada com outros princípios igualmente relevantes, como a eficiência, a

eficácia, a segurança e o interesse público. A Administração Pública tem o poder-dever de definir as especificações técnicas do objeto que melhor atendam às suas necessidades, ainda que isso implique, indiretamente, uma limitação no número de potenciais fornecedores. O essencial é que essa definição não seja arbitrária, mas sim tecnicamente justificada, motivada e proporcional ao fim que se almeja.

A Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 11, estabelece que o processo licitatório tem por objetivos, entre outros:

> ***"assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto" (inciso I) e "assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição" (inciso II).***

O inciso IV do mesmo artigo, citado pela Impugnante, reforça a necessidade de:

> ***"evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos".***

A interpretação conjunta desses dispositivos indica que a vantajosidade não se resume ao menor preço, mas engloba a qualidade, a durabilidade, a segurança e a adequação técnica do objeto às necessidades da Administração.

Nesse contexto, a Administração possui uma margem de discricionariedade técnica para estabelecer as especificações do objeto a ser licitado. Essa discricionariedade, porém, não é ilimitada. Deve ser exercida dentro dos limites da lei, pautada em critérios técnicos objetivos e devidamente motivada no processo administrativo. O artigo 40 da Lei nº 14.133/2021, ao tratar do planejamento da contratação, exige a elaboração de estudos técnicos preliminares e termo de referência ou projeto básico, documentos que devem conter os elementos necessários e suficientes para caracterizar o objeto da licitação, incluindo a fundamentação da solução escolhida e a justificativa técnica para o parcelamento ou não do objeto, bem como para especificações que possam, de alguma forma, restringir a competição.

No caso concreto, a Impugnante alega que a exigência de embalagem isenta de PVC é restritiva e carece de justificativa técnica. A Administração, por sua vez, contrapõe essa alegação com argumentos robustos relacionados à segurança do paciente e à especificidade de sua demanda como hospital oncológico. A justificativa apresentada pela equipe técnica do Hospital baseia-se em três pontos centrais:

1.Riscos Toxicológicos do PVC: A menção ao DEHP e à potencial liberação de ftalatos nocivos encontra respaldo em discussões técnicas e regulatórias sobre a segurança de materiais plásticos em contato com medicamentos e soluções parenterais. Embora a Impugnante cite a RDC 498/2021, a análise da adequação de um material não se esgota em uma única norma, devendo considerar o contexto específico de uso e os riscos potenciais, especialmente para populações vulneráveis como pacientes oncológicos.

2.Incompatibilidade com Quimioterápicos: Este é um argumento técnico de grande relevância. A interação entre o material da embalagem e o medicamento pode comprometer seriamente a eficácia e a segurança do tratamento oncológico. Se comprovado tecnicamente que medicamentos essenciais e de uso frequente no Hospital são incompatíveis com o PVC, a exigência de material alternativo (como Polietileno/Polipropileno/Trilaminada) torna-se não apenas razoável, mas necessária para garantir a qualidade da assistência e a segurança do paciente, atendendo ao princípio da eficiência e do interesse público.

3.Contexto Específico (UNACON): A condição do Hospital como centro de referência em oncologia justifica um nível de exigência técnica diferenciado em relação à segurança de materiais e insumos, dada a criticidade dos tratamentos e a vulnerabilidade dos pacientes.

A jurisprudência dos Tribunais de Contas, incluindo o TCU (citado pela Impugnante), de fato, coíbe restrições desnecessárias à competitividade. No entanto, essa mesma jurisprudência reconhece a legitimidade de especificações técnicas que, embora possam limitar o universo de participantes, sejam indispensáveis para garantir a qualidade, a segurança ou a funcionalidade do objeto, desde que devidamente justificadas no processo administrativo. A vedação recai sobre exigências irrelevantes, desproporcionais ou que visem direcionar a licitação, e não sobre aquelas que decorrem de necessidades técnicas concretas e fundamentadas da Administração.

Assim, a legalidade da exigência contida no edital depende fundamentalmente da robustez e da comprovação da justificativa técnica apresentada pela

Administração. Se os estudos técnicos preliminares e o termo de referência que embasaram o edital demonstrarem, de forma clara e objetiva, com base em evidências técnicas e científicas (como literatura especializada, normas técnicas específicas, dados sobre incompatibilidade de fármacos, pareceres técnicos), a real necessidade da utilização de embalagens isentas de PVC para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia dos tratamentos realizados no Hospital, especialmente os oncológicos, a exigência será considerada legítima, ainda que restrinja o número de fornecedores.

Nesse cenário, a exigência não configuraria violação aos princípios da isonomia e da competitividade, mas sim o exercício regular da discricionariedade técnica da Administração, pautada nos princípios da eficiência, da segurança, da motivação e do interesse público. A Administração estaria apenas descrevendo adequadamente o objeto que necessita, conforme suas particularidades e responsabilidades sanitárias.

Por outro lado, se a justificativa técnica apresentada for genérica, insuficiente ou carente de comprovação documental robusta no processo administrativo, a impugnação poderá ser considerada procedente, pois a restrição à competitividade não estaria devidamente amparada.

Considerando a resposta apresentada pela equipe técnica do Hospital, que articula argumentos relevantes sobre toxicidade e incompatibilidade medicamentosa no contexto oncológico, a presunção inicial é pela legitimidade da especificação, condicionada à efetiva comprovação dessas alegações nos documentos que instruem o processo licitatório (estudos técnicos preliminares, termo de referência, pareceres técnicos, etc.).

III. CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando a análise dos argumentos apresentados pela Impugnante e pela Administração, bem como os dispositivos da Lei nº 14.133/2021 e os princípios aplicáveis à matéria, esta assessoria jurídica manifesta-se nos seguintes termos:

1.A definição das especificações técnicas do objeto licitado insere-se na esfera de discricionariedade técnica da Administração Pública, a qual, contudo, deve ser exercida de forma motivada, razoável e proporcional, em estrita observância aos princípios da isonomia e da ampla competitividade.

2.Exigências técnicas que possam restringir o universo de licitantes somente são admitidas quando indispensáveis para garantir a qualidade, a segurança, a funcionalidade ou outras características relevantes do objeto, devendo ser precedidas de justificativa técnica robusta e devidamente documentada no processo administrativo, conforme preceitua o artigo 40 da Lei nº 14.133/2021.

3.No caso em análise, a exigência de fornecimento de soro fisiológico em embalagens isentas de PVC (Polietileno/Polipropileno/Trilaminada) foi justificada pela Administração com base em critérios de segurança sanitária (riscos associados ao DEHP presente no PVC) e, principalmente, na incompatibilidade do PVC com medicamentos quimioterápicos essenciais utilizados pelo Hospital, que opera como UNACON.

4.Tais justificativas, se devidamente comprovadas nos estudos técnicos preliminares e no termo de referência que instruem o processo licitatório nº 086/2025, demonstram que a especificação não constitui mera preferência, mas sim uma necessidade técnica vinculada à segurança do paciente e à eficácia do tratamento oncológico, alinhada aos princípios da eficiência, segurança e interesse público.

5.Nessa hipótese (existência de justificativa técnica robusta e documentada no processo), a exigência editalícia mostra-se legítima e não configura violação aos princípios da isonomia e da competitividade, devendo a impugnação ser considerada improcedente.

Pelo exposto, opina-se pela IMPROCEDÊNCIA da impugnação apresentada pela empresa DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA., mantendo-se a exigência contida nos itens 03, 04 e 05 do edital do Pregão Eletrônico nº 010/2025, face a justificativa técnica apresentada pela equipe técnica do Hospital, especialmente no que tange à incompatibilidade de medicamentos quimioterápicos com embalagens de PVC e aos riscos associados ao DEHP.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Mogi guaçu, 30 de maio de 2025.

Iran Eduardo Dextro
Assessor - Departamento Jurídico
Hosp. Mun. "Dr. Tabajara Ramos"
Mogi Guaçu - SP

Luciano Firmino Vieira
Superintendente
Hosp. Mun. "Dr. Tabajara Ramos"

Luciano Firmino Vieira
Sup
Hosp. Mun.