

## RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90014/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 00045.020825/2024-55

**OBJETO:** Registro de Preços, pelo período de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, para futura e eventual **aquisição de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR**

**INTERESSADO:** JANETE LOPES

### I - DA TEMPESTIVIDADE

A princípio, é mister ressaltar que o artigo 164, *caput*, no que tange a Lei 14.133/2021 estabelece a legitimidade de qualquer pessoa protocolar pedido de impugnação/ esclarecimento ao edital de licitação quando em sua análise visualizar a existência de irregularidade na aplicabilidade da lei ou vê-se quando necessário, esclarecimento quanto aos seus termos, tendo o cidadão prazo de 3 (três) dias úteis antes da abertura do certame para realização de tal ato.

Desse modo, a fim de ratificar o exposto segue em sua integralidade o artigo supracitado:

*“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”*

Assim sendo, informa-se que a abertura das propostas está marcada para o dia 10/06/2025, às 09:00 (nove) horas, conforme publicações oficiais, o pedido de esclarecimento foi apresentado (via e-mail), sendo, portanto, **TEMPESTIVO**, da forma que é disposta pela legislação vigente. Portanto, conforme o exposto, verifica-se a tempestividade e a regularidade do presente pedido de esclarecimento, atendendo ao preconizado no art. 164, *caput*, da Lei 14.133/2021.

### II - DAS ALEGAÇÕES DA INTERESSADA

A interessada JANETE LOPES impugna os seguintes pontos:

“I - NORMAS E LEGISLAÇÕES. O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:

Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, está superada e esclarecida. A máxima legal diz: “NORMA NÃO É LEI, MAS POR FORÇA DE LEI DEVE SER CUMPRIDA”, se aplica em todos os casos quais explanaremos e na legislação qual apresentamos:

Ou seja, como o CDC (lei 8.078/90) e a lei 4.150/62, são leis ordinárias, não podem essas terem suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

## II- A OBRIGATORIEDADE LEGAL DE CONFORMIDADE DOS PRODUTOS COM AS NOTAS TÉCNICAS APLICÁVEIS.

1. A Nota Técnica no 09/2023 da ANVISA informa que para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares “não é preciso apresentar laudo técnicos”, embora a ANVISA possa exigir documentos adicionais posteriormente para “comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública”.

Contudo, a Nota Técnica no 09/2023 ressalta a importância de se observar as normas técnicas da Agência que estabelecem requisitos e métodos para garantir a segurança e a eficácia do produto:

“Enfatizamos a necessidade das máscaras cirúrgicas e dos aventais hospitalares descartáveis serem fabricados em conformidade com as Resoluções - RDC no 546, de 30 de agosto de 2021 e RDC no 665, de 30 de março de 2022. Ademais, faz-se importante destacar a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico.”

2. Na Licitação Eletrônica nº 90014/2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693/2022 e na ISO 10993-1/2013, exigido para avental de procedimento, ABNT NBR 14.873/2022 e ABNT NBR 15052/2021, exigia para máscaras cirúrgica, entre outras aplicáveis.

3. Por essa razão, é preciso incluir o cumprimento das exigências técnicas sanitárias mínimas para garantir que os produtos licitados sirvam para o propósito para o qual serão destinados.

4. A obrigatoriedade para a Administração Pública exigir as normas técnicas de segurança e proteção em suas compras está prevista no art. 1º da Lei no 4.150/1962, segundo o qual “será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados “normas técnicas” e elaborados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas”.

5. No mesmo sentido, a Lei das Estatais, Lei no 13.303/2016, dispõe em seu artigo 47, parágrafo único, a possibilidade de o edital de licitação exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, “a adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).”

6. Além disso, o art. 39, VIII, do Código de Defesa do Consumidor veda que o fornecedor disponibilize produtos ou serviços no mercado em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT ou outra entidade credenciada pelo CONMETRO.

7. A obrigatoriedade de seguir as normas técnicas é evidenciada pela previsão de penalidades para o ato de colocar no mercado de consumo produto ou serviço “em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro, observado o disposto no inciso VI do caput do art. 3º da Lei no 13.874, de 20 de setembro de 2019” (Decreto no 2.181/97, art. 12, IX, ‘a’).

8. Segundo o art. 18 do Decreto no 2.181/97, “A inobservância das normas contidas na Lei no 8.078, de 1990, e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o fornecedor às seguintes penalidades que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo [...]” e as penalidades variam entre multa, apreensão e inutilização dos produtos, cassação do registro do produto, cassação de licença do estabelecimento ou de atividade, intervenção administrativa, entre outros.

9. Portanto, como visto, as normas técnicas da ANVISA, o CDC, a Lei no 14.133/2021 (Lei de Licitações), a Lei no 13.303/2016 e a Lei no 4.150/1962 estabelecem a obrigatoriedade de se exigir o cumprimento das normas da ABNT nas quais estão estabelecidos os requisitos de segurança e eficácia especificamente para equipamentos hospitalares e que contém as exigências que precisam ser seguidas pelos fabricantes/revendedores para garantir a segurança dos usuários e a capacidade do material.

### III – O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE NORMAS TÉCNICAS DA ABNT.

10. O Tribunal de Contas da União (TCU) já decidiu que há normas técnicas de observância obrigatória em razão da sua natureza.

11. No acórdão 1608 de 2006 do Plenário, o Tribunal decidiu que são de observância obrigatória as normas técnicas que estabelecem regras sobre procedimentos de execução e regras de prevenção e combate a acidentes de qualquer natureza:

“Nesse sentido, apenas para reforçar a tese, ainda me reportando à aplicabilidade das normas técnicas segundo sua natureza, quero deixar claro que os normativos da ABNT que estabelecem procedimentos de execução, a exemplo da NBR 6118 – Procedimentos para Elaboração de Estruturas de Concreto, ou, ainda, aqueles que indicam as regras de prevenção e combate a incêndios ou a acidentes de outra espécie, dentre inúmeros outros, esses são de observância compulsória.”

(Acórdão no 1608/2006, Plenário, Rel. Min. Augusto Nardes, TC 001.349/2006-1, julgado em 05.09.2006).

12. Além disso, o Plenário do TCU apresentou alguns parâmetros que devem ser observados para verificar a obrigatoriedade da norma técnica como, por exemplo, analisar se há outras formas de garantir o atingimento do objetivo daquela norma técnica; e se os parâmetros que a norma visa estabelecer, ou a própria proteção que a norma visa oferecer, estão disponíveis para livre escolha do gestor, em juízo de conveniência e oportunidade.

13. No caso concreto, os equipamentos de proteção de uso em ambiente hospitalar preenchem todos os requisitos para serem considerados obrigatórios.

14. Em primeiro lugar, as normas técnicas estabelecem os parâmetros de segurança para que esses equipamentos cumpram a função de proteger o usuário, prevenindo a sua contaminação por agentes virais e bacterianos com os quais estão direta e rotineiramente em contato. Além disso, os procedimentos descritos nas normas técnicas visam evitar a contaminação cruzada.

15. Logo, tratam-se de regras de prevenção a acidentes sanitários no âmbito da saúde, essenciais para que os equipamentos possam servir ao propósito para os quais estão destinados.

16. Em segundo lugar, o uso dos equipamentos de proteção é parte essencial da proteção pessoal dos profissionais da saúde no ambiente hospitalar e não são substituíveis. Assim, não é possível

afirmar que há outras opções disponíveis aos gestores para proteção da saúde desses profissionais e de todos que trabalham com esse tipo de demanda, muito menos cogitar a dispensa desses equipamentos mínimos de proteção sanitária.

17. Em terceiro lugar, se os equipamentos são de uso obrigatório para proteção dos usuários do serviço, não há que se falar em oportunidade e conveniência na escolha dos parâmetros sanitários dos equipamentos que serão utilizados. O gestor não possui expertise para fazer essa escolha técnica.

18. Portanto, segundo os parâmetros estabelecidos pelo TCU, as normas técnicas para os equipamentos de segurança em ambiente hospitalar também devem ser de uso obrigatório.

IV - Da Avaliação e Ensaio Dentro de um Processo de Gerenciamento de Risco – ISO NBR 10993-1.

1. A ISO 10993-1 tem como objetivo primário a proteção da saúde humana contra riscos biológicos potenciais decorrentes do uso de produtos destinados à saúde. Esta norma é uma compilação de várias normas internacionais e nacionais, assim como guias sobre a avaliação biológica de produtos para a saúde. O documento serve como referência para a avaliação biológica, inserindo-se em um processo de gerenciamento de risco que faz parte da avaliação e desenvolvimento de cada produto. A norma descreve: A relevância da ISO 10993-1 se destaca na avaliação de biocompatibilidade dos produtos para a saúde. A adesão a esses padrões proporciona maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto no mercado. A biocompatibilidade é essencial para garantir que os materiais utilizados não provoquem reações adversas quando em contato com tecidos humanos, promovendo a confiança dos profissionais de saúde e pacientes na utilização dos produtos.

2. Para produtos de paramentação descartáveis, a ISO 10993-1 recomenda uma tabela de ensaios de avaliação que considera os efeitos biológicos em produtos que têm contato com a pele por um período igual ou inferior a 24 horas. Os testes incluídos garantem a segurança dos produtos através da análise de:

- Citotoxicidade: Avalia se os materiais causam morte celular.
- Sensibilização: Verifica se o material provoca reações alérgicas após exposições repetidas.
- Irritação ou Reatividade Intracutânea: Analisa reações adversas locais que podem ocorrer após a aplicação do material na pele.

3. Esses ensaios são cruciais para a validação da segurança dos produtos de Paramentação, assegurando que não haja riscos para os usuários em ambientes clínicos ou hospitalares.

4. A ISO NBR 10993-1 é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos produtos destinados à saúde, especialmente os equipamentos e materiais que têm contato direto com os usuários. A avaliação rigorosa e a conformidade com esta norma são essenciais não apenas para a proteção dos indivíduos, mas também para o fortalecimento da confiança em produtos de saúde no mercado.

V - Do Certificado de Aprovação (C.A.) para Equipamentos de proteção individual – Ministério do Trabalho – NR 06.

1. As Normas Regulamentadoras (NRs) de segurança e medicina do trabalho são obrigatórias para todas as empresas, públicas ou privadas, que tenham empregados regidos pela CLT. A NR 06, em especial, trata dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), estabelecendo critérios para garantir a segurança dos trabalhadores.

2. Segundo essa norma, EPI é qualquer equipamento de uso individual destinado a proteger o trabalhador contra riscos no ambiente de trabalho. A NR 06 também contempla os Equipamentos Conjugados, que combinam diferentes dispositivos para proteção contra múltiplos riscos simultâneos.
3. Um ponto essencial da NR 06 é o Certificado de Aprovação (C.A.), exigido para que qualquer EPI, nacional ou importado, possa ser comercializado e utilizado. Esse certificado é emitido pelo órgão competente vinculado ao Ministério do Trabalho, após testes que comprovem a eficácia e a segurança do equipamento.
4. Assim, o C.A. garante que os EPIs, na área médica e hospitalar em geral (Máscaras cirúrgicas e PFF2/N95, Avental descartável ou impermeável, Touca e propé descartáveis, Capote cirúrgico estéril, Macacões impermeáveis...), estão em conformidade com os padrões legais, promovendo ambientes de trabalho mais seguros e protegendo a saúde dos trabalhadores. O cumprimento da NR 06 demonstra o compromisso com a segurança ocupacional.

#### VI - Das NBR's Específicas dos Produtos Constantes do Referido Edital.

No que tange à especificação técnica do objeto licitado, é imprescindível que o Edital observe as normas técnicas brasileiras aplicáveis aos produtos médico-hospitalares, especialmente quando se trata da exigência de laudos e comprovações laboratoriais. Nesse sentido, destacam-se as seguintes normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):  
ABNT NBR 16693/2022

Especifica os requisitos técnicos e os métodos de ensaio aplicáveis aos aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, destinados a pacientes e profissionais da saúde. Abrange diversos tipos de aventais, como de isolamento, impermeáveis, com barreira, protetores de manga e trajes de laboratório. Importante destacar que esta norma não se aplica aos aventais cirúrgicos nem a outros itens como camisolas, macacões, roupas privativas, entre outros.

ABNT NBR 15052/2021

Estabelece os requisitos técnicos relativos à confecção, projeto, desempenho funcional e métodos de ensaio aplicáveis às máscaras faciais utilizadas em ambientes odonto-médico-hospitalares. Ressalta-se que tal norma não se aplica aos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) com função de proteção respiratória, como respiradores tipo PFF, o que afasta exigências indevidas ou incompatíveis com o objeto licitado.

ABNT NBR 14990-6/2009

Trata dos requisitos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde de uso único confeccionados em não tecidos, sendo aplicável à validação de integridade, barreira microbiana e compatibilidade com processos de esterilização.

ABNT NBR 12984/2009

Esta norma define o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área (g/m<sup>2</sup>) dos materiais não tecidos, sendo este um parâmetro técnico fundamental para aferição da densidade e da consistência dos materiais utilizados na fabricação de produtos hospitalares descartáveis, como aventais, campos cirúrgicos e máscaras.

ABNT NBR 14873/2022

Dispõe sobre o método de ensaio para determinação da eficiência de filtração bacteriológica (BFE) de não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso odontomédico-

hospitalar, sendo esta uma das principais métricas para avaliação da capacidade de barreira microbiológica do material.

#### VII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

- Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (itens 10,11,48,56,59,81,82,119,127,130), verifica-se a ausência de exigência expressa quanto à observância integral das normas técnicas aplicáveis (ABNT NBR), legislações sanitárias vigentes, registros obrigatórios junto aos órgãos competentes, bem como laudos técnicos oficiais emitidos por laboratórios acreditados.

- Tal omissão contrasta com o tratamento conferido a outros itens do mesmo certame, que envolvem produtos com embalagens e especificam normas da ABNT NBR para garantir qualidade, rastreabilidade e conformidade técnica. Diante disso, para assegurar isonomia entre os licitantes, proteção à saúde dos usuários e veracidade das informações técnicas apresentadas, é necessário que o edital exija, de forma expressa e obrigatória, a apresentação dos seguintes documentos e comprovações:

· Quanto aos itens 10 e 81 do Termo de Referência:

Item 10 - Avental descartável em tecido não -tecido do tipo TNT (gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>): Avental descartável, com altura mínima de 1,20m. Modelo cirúrgico, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, com bordas bem-acabadas com costura tipo overlock, decote redondo, mangas raglan longas com ajuste nos punhos (malha canelada ou elástico). Abertura na parte posterior e fechamento total em traspasse, através de tiras com comprimento suficiente para fechamento, localizados na região cervical e abdominal. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de eficácia de filtração bacteriológica - BFE), permitir a execução de atividades com conforto. Embalado com no máximo 100 unidades, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

Item 81 - Avental descartável em tecido não -tecido do tipo TNT (gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>): Avental descartável, com altura mínima de 1,20m. Modelo cirúrgico, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, com bordas bem-acabadas com costura tipo overlock, decote redondo, mangas raglan longas com ajuste nos punhos (malha canelada ou elástico). Abertura na parte posterior e fechamento total em traspasse, através de tiras com comprimento suficiente para fechamento, localizados na região cervical e abdominal. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de eficácia de filtração bacteriológica - BFE), permitir a execução de atividades com conforto. Embalado com no máximo 100 unidades, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

- No que se refere à matéria-prima exigida nos descritivos do edital, verifica-se que o TNT, com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>, está de acordo. No entanto, quanto à exigência de barreira antimicrobiana efetiva — comprovada por meio de teste de eficácia de filtração bacteriológica(BFE) —, cumpre esclarecer que tal requisito é atendido por material SMS (Spunbond-Meltblown- Spunbond), hidro e hemo-repelente, composto por 100% de polipropileno, em conformidade com as normas técnicas aplicáveis à área da saúde.

Diante disso, solicita-se que o edital aponte, de forma clara e objetiva, qual será a matéria-prima efetivamente exigida para o atendimento aos requisitos de desempenho especificados, a fim de garantir a transparência, a isonomia entre os licitantes e a adequada elaboração das propostas.

- A seguir, apresenta-se a norma completa:

01. Os itens tratam-se de avental de procedimento o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no nível 2, estabelecido pela NBR 16693/2022:

“O Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratoriais, cateteres, entre outros.”

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT – NBR 16693/2022, quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido
- Resistência à tração – Seco e Úmido

- O avental de procedimento é classificado como um Equipamento de Proteção Individual (EPI) e, portanto, deve obrigatoriamente possuir o Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), conforme determina a Norma Regulamentadora NR 6/2018.

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- ✓ Laudos de Citotoxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 10993-1, com o objetivo de garantir a segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a saúde.
- ✓ Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- ✓ Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

- ✓ ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
- ✓ ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse odontológico, médico e hospitalar.

- Quanto aos itens 11 e 82 do Termo de Referência:

Item 11 – Avental descartável impermeável em tecido não - tecido do tipo SMS (gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup>): Avental descartável com altura mínima de 1,20m, totalmente impermeável a líquidos. Modelo cirúrgico, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, com bordas bem acabadas com costura tipo overlock, decote redondo, mangas raglan longas com ajuste nos punhos (malha canelada ou elástico). Abertura na parte posterior e fechamento total em traspasse, através de tiras com comprimento suficiente para fechamento, localizados na região cervical e abdominal. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (BFE≥88%), permitir a execução de atividades com conforto. Embalado com no máximo 100 unidades, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação e prazo de validade

Item 82 – Avental descartável impermeável em tecido não - tecido do tipo SMS (gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup>): Avental descartável com altura mínima de 1,20m, totalmente impermeável a líquidos. Modelo cirúrgico, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, com bordas bem acabadas com costura tipo overlock, decote redondo, mangas raglan longas com ajuste nos punhos (malha canelada ou elástico). Abertura na parte posterior e fechamento total em traspasse, através de tiras com comprimento suficiente para fechamento, localizados na região cervical e abdominal. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (BFE≥88%), permitir a execução de atividades com conforto. Embalado com no máximo 100 unidades, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

- A seguir, apresenta-se a norma completa:

02. O item trata-se de avental de procedimento o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no nível 3, estabelecido pela NBR 16693/2022:

*“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros. ”*

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT – NBR 16693/2022, quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido
- Resistência à tração – Seco e Úmido

- O avental de procedimento é classificado como um Equipamento de Proteção Individual (EPI) e, portanto, deve obrigatoriamente possuir o Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), conforme determina a Norma Regulamentadora NR 6/2018.

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- Laudos de Citotoxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 10993-1, com o objetivo de garantir a segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a saúde.
- Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

- ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
- ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse odontológico, médico e hospitalar.

- Quanto aos itens 48 e 119 do Termo de Referência:

Item 48 – Invólucro multifuncional para acondicionar produtos para esterilização em vapor saturado, óxido de etileno e/ou plasma de peróxido de hidrogênio. Confeccionado em SMS, não tecido 100% polipropileno, composto de três camadas: duas lâminas externas de spunbonded (confere resistência mecânica) e uma interna meltblow (confere propriedades barreira). Impermeável a água e a partículas microscópicas; resistente a tração e ao rasgo, suportando uso pesado; alta maleabilidade; dimensão: 1,0x1,0m. Kc 200(variação de +/- 5cm; gramatura: 74g/m<sup>2</sup> (variação de +/- 5g). Apresentar laudos do registro na ANVISA.

Item 119 – Invólucro multifuncional para acondicionar produtos para esterilização em vapor saturado, óxido de etileno e/ou plasma de peróxido de hidrogênio. Confeccionado em SMS, não tecido 100% polipropileno, composto de três camadas: duas lâminas externas de spunbonded (confere resistência mecânica) e uma interna meltblow (confere propriedades barreira). Impermeável a água e a partículas microscópicas; resistente a tração e ao rasgo, suportando uso pesado; alta maleabilidade; dimensão: 1,0x1,0m. Kc 200 (variação de +/- 5cm; gramatura: 74g/m<sup>2</sup> (variação de +/- 5g). Apresentar laudos do registro na ANVISA.

- Cabe ressaltar que as exigências de aprovação os registros da ANVISA referem-se apenas à regularização do produto e/ou fabricante junto aos órgãos competentes, não se confundindo com a comprovação das características técnicas e funcionais do material ofertado. Tais registros,

embora necessários, não substituem a apresentação dos laudos técnicos específicos, os quais são essenciais para atestar a conformidade do produto com os requisitos de qualidade, desempenho e segurança previstos no edital.

- A seguir, apresenta-se as normas completas:

03. Necessário apresentar os laudos segundo a ABNT NBR 14990-6, que discorre sobre os testes para os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 6: Não tecidos. São os laudos que deverão ser apresentados:

- Determinação da resistência a tração e alongamento - método tiras e Grab;
- Terminologia;
- Determinação da resistência a propagação do rasgo;
- Determinação da resistência a pressão hidrostática - método da coluna d'água;
- Determinação de eficiências da filtração bacteriológica.

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- Laudo de liberação de partículas (linting), conforme a norma ISO 9073-10:2003, como comprovação da baixa liberação de partículas do material.
- Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

- ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
- ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse odontológico, médico e hospitalar.

· Quanto aos itens 56 e 127 do Termo de Referência:

Item 56 - Máscara cirúrgica semi - facial, COM TIRAS resistentes para amarrar, descartável, com 3 camadas de proteção, com filtro bacteriológico com eficiência que atenda as legislações vigentes, confeccionada em “não tecido de uso odonto - médico -hospitalar”, com pregas horizontais, clip nasal embutido que permita ajuste adequado ao contorno do rosto, produzido em alumínio suave e flexível, hipoalergênico, atóxica, inodora, maleável, resistente. Embalagem com dados de identificação e procedência, como data de fabricação, validade, número do lote e registro na ANVISA, O produto deve ser registrado na ANVISA ou comprovar o atendimento das normas vigentes para EPIs como a RDC ANVISA 448/2020; e suas atualizações.

Item 127 - Máscara cirúrgica semi -facial, COM TIRAS resistentes para amarrar, descartável, com 3 camadas de proteção, com filtro bacteriológico com eficiência que atenda as legislações vigentes, confeccionada em “não tecido de uso odonto -médico - hospitalar”, com pregas horizontais, clip nasal embutido que permita ajuste adequado ao contorno do rosto, produzido em alumínio suave e flexível, hipoalergênico, atóxica, inodora, maleável, resistente. Embalagem com dados de identificação e procedência, como data de fabricação, validade, número do lote e registro na ANVISA, O produto deve ser registrado na ANVISA ou comprovar o atendimento das normas vigentes para EPIs como a RDC ANVISA 448/2020; e suas atualizações.

Ressalta-se, que as exigências de aprovação os registros da ANVISA referem-se apenas à regularização do produto e/ou fabricante junto aos órgãos competentes, não se confundindo com a comprovação das características técnicas e funcionais do material ofertado. Tais registros, embora necessários, não substituem a apresentação dos laudos técnicos específicos, os quais são essenciais para atestar a conformidade do produto com os requisitos de qualidade, desempenho e segurança previstos no edital.

- A seguir, apresenta-se as normas completas:

04. Para a máscara cirúrgica é necessário a exigência de apresentação dos laudos previstos na norma ABNT - NBR 15052/2021, que especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar, por nível de desempenho (nesse caso o NÍVEL 3).

A ABNT - NBR 15052/2021, traz os requisitos para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar por nível de desempenho – NÍVEL 3:

- ♣ Eficiência de filtração bacteriana (BFE),
- ♣ Pressão diferencial,
- ♣ Eficiência de filtração de partículas submicrônicas a 0,1 um,
- ♣ Resistência a fluídos, pressão mínima, em pascal, para resultado do passe;
- ♣ Propagação de chama.

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- ✓ Laudos de Citotoxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 10993-1, com o objetivo de garantir a segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a saúde.
- ✓ Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- ✓ Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

- ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
- ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse odontológico, médico e hospitalar.

- Quanto aos itens 59 e 130 do Termo de Referência:

Item 59 – Pro pé - sapatilha para uso hospitalar – Confeccionado em não tecido com elástico em toda a sua volta, gramatura mínima 30g/m<sup>2</sup>, permite cobertura completa do calçado até o tornozelo, tam. Único grande. Cor branca. Embalagem com dados de identificação e procedência, como data de fabricação, validade, número do lote e registro na ANVISA, O produto deve ser registrado na ANVISA ou comprovar o atendimento das normas vigentes para EPIs como a RDC ANVISA 448/2020; e suas atualizações.

Item 130 - pro pé - sapatilha para uso hospitalar – Confeccionado em não tecido com elástico em toda a sua volta, gramatura mínima 30g/m<sup>2</sup>, permite cobertura completa do calçado até o tornozelo, tam. único grande. Cor branca. Embalagem com dados de identificação e procedência, como data de fabricação, validade, número do lote e registro na ANVISA, O produto deve ser registrado na ANVISA ou comprovar o atendimento das normas vigentes para EPIs como a RDC ANVISA 448/2020; e suas atualizações

- A seguir, apresenta-se a norma completa:

01. Em atenção aos itens especificados, considera-se necessária a exigência do laudo técnico com base na norma ABNT NBR 12984/2009, que trata da determinação da massa por unidade de área em não tecidos. Tal exigência refere-se à comprovação da gramatura (g/m<sup>2</sup>) do material, sendo fundamental para assegurar a conformidade com as especificações técnicas constantes no edital.

A apresentação desse laudo tem por objetivo garantir a qualidade do produto ofertado, possibilitando a verificação objetiva do atendimento aos requisitos mínimos exigidos, em conformidade com a legislação vigente e os princípios que regem as contratações públicas, como a legalidade, a isonomia e a vinculação ao instrumento convocatório. Ademais, trata-se de medida indispensável para assegurar que o objeto contratado corresponda, de fato, ao material descrito no edital, evitando aquisições inadequadas ou em desconformidade com os padrões estabelecidos.

- Dessa forma, solicita-se a retificação dos descritivos dos itens mencionados, para inclusão expressa das normas técnicas, laudos laboratoriais e demais documentos comprobatórios necessários à qualificação técnica dos produtos, em conformidade com os princípios da isonomia, da legalidade, da seleção da proposta mais vantajosa e da segurança sanitária, previstos na Lei nº 14.133/2021.”

### III – DA RESPOSTA DO SETOR SOLICITANTE

O Gerente Farmacêutico da GEAFH da FMS respondeu aos questionamentos da seguinte forma:

“ **MANIFESTAÇÃO TÉCNICA - IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90014/2025** Processo Administrativo nº 00045.020825/2024-55

**Impugnante:** JANETE LOPES SOARES

**Assunto:** Análise e resposta à impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico Nº 90014/2025.

Trata-se de análise da impugnação interposta por Janete Lopes Soares, que questiona a ausência de exigências de laudos técnicos e certificações específicas para diversos itens do certame, cujo objeto é a futura e eventual aquisição de material médico hospitalar. A impugnante alega que a não exigência expressa de conformidade com normas ABNT, ISO e a apresentação de um Certificado de Aprovação (CA) para determinados produtos comprometeria a isonomia, a segurança e a legalidade do processo.

Passa-se à análise:

**1- Da Exigência de Laudos Técnicos e a Competência da ANVISA**  
A impugnante fundamenta seu pedido na obrigatoriedade de cumprimento de diversas normas técnicas da ABNT e ISO para itens como aventais, máscaras, invólucros para esterilização e propés.

Contudo, é fundamental destacar o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como órgão regulador responsável por garantir a segurança e a eficácia dos produtos para a saúde comercializados no Brasil. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia, estabelece em seu Art. 4º que:

"A verificação da conformidade dos produtos para saúde aos requisitos essenciais é realizada pela autoridade de vigilância sanitária por ocasião da inspeção das Boas Práticas de Fabricação, do registro dos produtos na ANVISA ou da fiscalização sanitária dos produtos".

Adicionalmente, a RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que rege o registro de dispositivos médicos, exige que o solicitante apresente um Dossiê Técnico completo e o Certificado de Boas

Práticas de Fabricação. Esse processo de registro já contempla a verificação da conformidade com as normas técnicas aplicáveis.

Dessa forma, a exigência do registro na ANVISA, já prevista no edital para os itens questionados, é o instrumento legal e suficiente para assegurar que os produtos atendem a todos os requisitos de qualidade, segurança e desempenho. A solicitação de laudos adicionais para cada norma citada pela impugnante (ABNT NBR 16693/2022, ISO 10993-1, entre outras ) se mostra uma exigência excessiva e burocrática. Tal medida poderia restringir a competitividade e causar morosidade desnecessária ao processo licitatório, uma vez que essa avaliação detalhada é de competência primária da ANVISA.

## **2- Da Inaplicabilidade do Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho**

A impugnante solicita a exigência do Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), para os aventais, alegando que se tratam de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Esta alegação parte de um equívoco na interpretação da Norma Regulamentadora Nº 6 (NR 6). Conforme o anexo da própria NR 6, as vestimentas para proteção do tronco são consideradas EPI nas seguintes categorias: proteção contra riscos de origem térmica, mecânica, química, radioativa e umidade.

Os aventais descartáveis licitados, utilizados para proteção contra risco biológico em ambiente hospitalar, não se enquadram em nenhuma das categorias listadas pela norma do MTE. Portanto, não são classificados como EPI para os fins da NR 6, sendo incabível a exigência do Certificado de Aprovação (CA). A regulamentação destes produtos é de competência da ANVISA.

## **3- Decisão**

Diante do exposto, conclui-se que as exigências contidas no Edital do Pregão Eletrônico Nº 90014/2025 estão em conformidade com a legislação vigente, não havendo ilegalidade ou restrição indevida à competitividade. A solicitação de registro na ANVISA é a medida adequada e suficiente para garantir que os produtos adquiridos cumpram com os requisitos de segurança e qualidade necessários.

Pelo exposto, decide-se por INDEFERIR a impugnação apresentada por Janete Lopes Soares em sua totalidade, mantendo-se inalterados os termos do instrumento convocatório.

Encaminhe-se ao Pregoeiro e à equipe de apoio para ciência e prosseguimento do certame.

---

Documento assinado eletronicamente por **Wisllan Cesar Santos Silva, Chefe de Gerência**

Executiva da FMS, em 05/06/2025, às 08:59, com fundamento no Decreto nº 24.514/2023 - PMT.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site [https://sei.pmt.pi.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.pmt.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) informando o código verificador **12382717** e o código CRC **6489A549**.

Referência: Processo nº 00045.020825/2024-55

SEI nº 12382717

#### IV – DA ANÁLISE DA PREGOEIRA

Diante da resposta do setor solicitante ao pedido de impugnação da interessada JANETE LOPES, o Pregão Eletrônico em epígrafe não será alterado.

#### V- DA CONCLUSÃO

A Administração Pública, em sua atuação, está adstrita, sempre, aos limites impostos pela lei, único instrumento apto a estabelecer o que seja do interesse público. A Administração, portanto, não possui vontade própria: sua vontade é a vontade da lei, sendo permitido fazer exclusivamente o que a lei autoriza.

Diante dos questionamentos apresentados pela interessada JANETE LOPES e da resposta apresentada pelo Chefe de Gerência Executiva da GEAFH e, considerando os princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, restou concluso que o pedido de impugnação foi respondido e, a Pregoeira decide conhecer o pedido de impugnação e, no mérito, julgar improcedente.

Teresina, 06 de Junho de 2025.



Documento assinado digitalmente  
**ROSANGELA GOMES DOS SANTOS**  
Data: 06/06/2025 10:25:46-0300  
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Rosângela Gomes dos Santos  
Pregoeira da FMS