RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO: *00045.050571/2024-73*

OBJETO: Registro de Preços, pelo período de 1 (um) ano, para a futura e eventual aquisição de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (LUVAS, TEXTEIS E OUTROS), conforme especificações e quantitativos estimados neste instrumento, destinados a atender às necessidades da rede de atenção básica e hospitalar da Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina-PI, por meio dos setores requisitantes GEAFA-DAB, CAF-HUT, GEAFH-DAE

INTERESSADO: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

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 13/02/2026, 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 impugnação, atendendo ao preconizado no art. 164, *caput*, da Lei 14.133/2021.

II - DAS ALEGAÇÕES DA INTERESSADA

A interessada **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** impugna os seguintes pontos:

" I- A OBRIGATORIEDADE LEGAL DE CONFORMIDADE DOS PRODUTOS COM AS NOTAS TÉCNICAS APLICÁVEIS.

1. 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 90012/2026, não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos nas normas ABNT NBR 14990-6 destinados a embalagem de esterilização, ABNT NBR 13698 aplicável a máscara tipo PFF2, e entre outras normas pertinentes.

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.

II – 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.

III - PROGRAMA DE INTEGRIDADE – COMPLIANCE.

1. No Distrito Federal, esta Lei foi regulamentada pela Lei 6.112/2018, alterado pela Lei nº 6.308/2019, a qual dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal, em todas esferas de Poder, e dá outras providências.

2. O Programa de Integridade **COMPLIANCE**, como a Lei nº 12.846/2013, a qual dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências.

3. Nesse sentido, o **COMPLIANCE** é definido como o conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos, e que já é instrumento utilizado para as aquisições nesta empresa, conferindo credibilidade nos trâmites junto aos órgãos os quais participa de processos licitatórios.

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:

- **Cito toxicidade**: 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 16064/2022

Estabelece os requisitos técnicos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos, tanto de uso único quanto reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos por pacientes e equipes

clínicas, sendo essencial para garantir o desempenho e a segurança durante procedimentos invasivos.

ABNT NBR 13698/2021

Especifica os requisitos para peças semifaciais filtrantes contra partículas, utilizadas como Equipamentos de Proteção Respiratória do tipo purificador de ar não motorizado, como as máscaras PFF1, PFF2 e PFF3. Sua aplicação está restrita aos EPIs respiratórios, sendo distinta das máscaras cirúrgicas de uso hospitalar

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 12984/2009

Esta norma define o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área (g/m²) 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 odonto médico-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 09, 10, 17, 18, 20, 29, 37, 38, 40)**, 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**.

•Quanto aos itens (09, 10, 29) do Termo de Referência:

Item 09 – Invólucro multifuncional para acondicionar produtos para esterilização em vapor saturado, óxido de etileno e/ou plasma de peróxido de hidrogenio. 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: 0,50x0,50m. Kc 200 (variação de +/- 5cm; gramatura: 60g/m2 (variação de +/- 5g). Apresentar laudos do registro na **ANVISA.**

Item 10 – Invólucros multifuncionais 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 spunbonded e uma interna meltblown. Impermeável a água e a partículas microscópicas; resistente a tração e ao rasgo, suportando uso pesado; alta maleabilidade; dimensão: 0,75 x 0,75m. Kc 200 (variação de +/- 5cm); gramatura: 60g/m² (variação de +/- 5g). **Registro na ANVISA**

Item 29 – Invólucro multifuncional para acondicionar produtos para esterilização em vapor saturado, óxido de etileno e/ou plasma de peróxido de hidrogenio. 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: 0,50x0,50m. Kc 200 (variação de +/- 5cm; gramatura: 60g/m2 (variação de +/- 5g). Apresentar laudos do registro na **ANVISA.**

¬ Solicita-se a exigência da norma **ABNT NBR 14.990** para os itens mencionados. Essa padronização visa assegurar que a aquisição atenda exatamente às especificações descritas, evitando interpretações ambíguas que possam permitir o fornecimento de produtos de baixa qualidade. Ressalta-se que as embalagens para esterilização são insumos críticos destinados ao processamento e à manutenção da esterilidade de materiais utilizados em procedimentos médico-hospitalares, exigindo, portanto, rigor técnico e garantia de conformidade com normas específicas de segurança e desempenho.

¬ Ressalte-se que a exigência de registro na ANVISA não se confunde com a apresentação de laudos técnicos referentes ao produto. O registro comprova a regularidade do fabricante ou do produto junto à autoridade sanitária, mas **não substitui os laudos que atestam as características técnicas e funcionais exigidas no edital**

- A seguir, apresenta-se as normas **completas**:

1. Necessário apresentar os laudos segundo a **ABNT NBR 14990-6/2009**, que discorre sobre os testes para os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde.

2. São os laudos que deverão ser apresentados:

- **Determinação da resistência á tração e alongamento - método tiras e Grab;**
- **Terminologia;**
- **Determinação da resistência á propagação do rasgo;**
- **Determinação da resistência á 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 (17,37) do Termo de Referência:

Item 17 – Máscara de proteção facial, tipo respirador, para tuberculose, constituído por fibras sintéticas dispostas em 4 camadas com formados em concha ou bico de pato; duas tiras elásticas para fixação na cabeça, clipe nasal hipoalergênico e eficiência mínima de filtração de 95% de partículas de até 0,3 micrometros. Com certificado de aprovação como PFF/2 e/ou da NIOSHI como N95. Registro no Ministério da Saúde.

Item 37 – Máscara de proteção facial, tipo respirador, para tuberculose, constituído por fibras sintéticas dispostas em 4 camadas com formados em concha ou bico de pato; duas tiras elásticas para fixação na cabeça, clipe nasal hipoalergênico e eficiência mínima de filtração de 95% de partículas de até 0,3 micrometros. Com certificado de aprovação como PFF/2 e/ou da NIOSHI como N95. Registro no Ministério da Saúde O item visa à aquisição de **máscaras N95**.

2. A **ABNT NBR 13698:2021** é a norma técnica brasileira que estabelece os **requisitos mínimos de desempenho, métodos de ensaio e critérios de aprovação** para respiradores purificadores de ar do tipo **peça semifacial filtrante** — categoria que engloba as máscaras N95.

Ensaios Laboratoriais Previstos na NBR 13698:2021

A conformidade à norma exige que os produtos sejam submetidos a **laudos laboratoriais específicos**, com **critérios rigorosos de avaliação técnica**. Tais laudos devem abranger, no mínimo, os seguintes ensaios obrigatórios:

• **Inspeção visual**: Verificação da integridade, acabamento, vedação e montagem da máscara;
• **Resistência à respiração com fluxo contínuo** (C.R. – Condição de Recebimento; C.T. – Condição de Trabalho): Avalia a dificuldade respiratória imposta pela máscara ao usuário;
• **Penetração através do filtro** com aerossol de cloreto de sódio (NaCl) – (C.R., C.T., C.V. – Condição de Validade): Mede a eficiência de filtração do material, em conformidade com a exigência de filtragem superior a 95% para partículas de 0,3 μm;
• **Inflamabilidade** (C.R. e C.T.): Verifica a resistência do material à propagação de chamas, fator essencial para ambientes hospitalares com risco de ignição.

Esses ensaios são **realizados em laboratórios especializados**, preferencialmente acreditados pelo INMETRO, garantindo a **fidedignidade e rastreabilidade técnica** dos resultados apresentados.

Assim, a exigência da **norma NBR 13698:2021** e seus **respectivos laudos laboratoriais** é fundamental para garantir a **congruência entre o que se licita e o que será efetivamente entregue**, protegendo a Administração Pública de aquisições ineficazes ou com desvio técnico.

• **Quanto aos itens (18,38) do Termo de Referência**:

Item 18 – Máscara Cirúrgica descartável, com elásticos em cada lateral, tripla, atóxica, hipoalergênica, retangular, confeccionada em fibras de polipropileno (não tecido), com prega, com clipnasal, composto por camada interna filtrante e que assegure a absorção eficiente, embalada em pacotes ou caixas com no máximo 100 unidades, constando externamente dados de identificação, procedência, validade e número de lote.

Item 38 – Máscara Cirúrgica descartável, com elásticos em cada lateral, tripla, atóxica, Hipoalergênica, retangular, confeccionada em fibras de polipropileno (não tecido), com prega, com clipnasal, composto por camada interna filtrante e que assegure a absorção eficiente, embalada em pacotes ou caixas com no máximo 100 unidades, constando externamente dados de identificação, procedência, validade e número de lote.

a) É imprescindível que os descritivos mencione a norma aplicável de forma clara. Tendo em vista que essa informação é fundamental para assegurar que o produto esteja em conformidade com as normas aplicáveis e proporcione a devida proteção e segurança aos usuários.

- A seguir, apresenta-se as normas **completas**:

03. Para a máscara cirúrgica é necessário a exigência de apresentação doslaudos 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 Cito toxicidade, 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 (20,40) do Termo de Referência**:

Item 20 – Touca cirúrgica confeccionada em não tecido, gramatura mínima de 20g/m2, com elástico em repouso com diâmetro aproximado de 13 cm e diâmetro externo da touca com aproximadamente 27cm. Não estéril, descartável. Embalagem em pacotes ou caixas com no máximo 100 unidades, contendo dados de identificação procedência, validade, número do lote.

Item 40 – Touca cirúrgica confeccionada em não tecido, gramatura mínima de 20g/m2, com elástico em repouso com diâmetro aproximado de 13 cm e diâmetro externo da touca com aproximadamente 27cm. Não estéril, descartável. Embalagem em pacotes ou caixas com no máximo 100 unidades, contendo dados de identificação procedência, validade, número do lote.

- A seguir, apresenta-se a norma **completa**:

04. 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/m²) 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. Ademais, trata-se de medida indispensável para assegurar que o produto contratado corresponda, de fato, ao material descrito no edital, evitando aquisições inadequadas ou em desconformidade com os padrões estabelecidos.

VIII - DOS PEDIDOS:

Por todo exposto, requer:

O recebimento deste Pedido de Impugnação e Normas Técnicas Vinculantes, com fundamento no art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, e no art. 164, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021.

1. Para **os itens (09, 10, 29), solicita-se que**, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; **ABNT NBR 14990/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE) ISO 9073-10 (Linting), laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE).**

2. Para **ao item (17,37), solicita-se que**, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT **NBR 13698/2021**.

3. Para **o item (18,38)**, **solicita-se que**, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; **ABNT NBR 15052/2021, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE**).

4. Para **o item (20,40), solicita-se que**, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; **ABNT NBR 12.984/2009 (gramatura).**

Por conseguinte, **requer a retificação do edital**, na forma da lei, com sua republicaçãoe ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

III – DA RESPOSTA DO SETOR SOLICITANTE

"Despacho 132/2026 - GEAFH-DAE-FMS

Teresina, 05 de fevereiro de 2026.

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Processo Administrativo: Nº 00045.050571/2024-73

Pregão Eletrônico: Nº 90012/2026

Impugnante: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

CNPJ: 05.421.585/0001-37

Segue resposta técnica ao Pedido de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90012/2026, interposto pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA:

1 Das Especificações Técnicas do Edital

O Edital do Pregão Eletrônico nº 90012/2026 contém especificações técnicas detalhadas e adequadas para cada um dos itens licitados, garantindo a qualidade e segurança dos produtos a serem adquiridos.
Para os itens impugnados, as especificações já contemplam:

- Invólucros para esterilização (itens 09, 10, 29): especificações de gramatura, dimensões, composição do material (SMS 100% polipropileno), resistência mecânica e registro na ANVISA;
- Máscaras N95/PFF2 (itens 17, 37): eficiência mínima de filtração de 95% para partículas de até 0,3 micrometros, certificado de aprovação como PFF2 e/ou NIOSH N95, registro no Ministério da Saúde;

- Máscaras cirúrgicas (itens 18, 38): composição em fibras de polipropileno, tripla camada, atoxicidade, hipoalergenicidade, camada interna filtrante;

- Toucas cirúrgicas (itens 20, 40): gramatura mínima de 20g/m², especificações dimensionais precisas.

2 Do Controle de Qualidade Previsto no Edital

O Edital já prevê mecanismos adequados de controle de qualidade, conforme Seção XX (DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO) e Seção VII (DA FASE DE JULGAMENTO):

- Avaliação documental: a licitante detentora da melhor proposta passará inicialmente por avaliação documental de catálogos, prospectos e documentos técnicos;

- Exigência de amostras: somente se houver necessidade, será requisitado o envio de amostras para avaliação técnica por profissionais especializados da FMS;

- Registro na ANVISA: exigência de comprovação de registro ou isenção de registro dos produtos junto à ANVISA;

3 Da análise dos pedidos

3.1 Itens 09, 10, 29 - Invólucros para Esterilização

A impugnante solicita a inclusão das normas ABNT NBR 14990/2009, ABNT NBR 14873/2022, ISO 9073-10, além de laudos de isenção de látex e eficiência de filtração viral (VFE).

Improcedência: As especificações do edital já garantem a qualidade dos invólucros, estabelecendo parâmetros técnicos claros de gramatura, composição, dimensões e resistência mecânica. A exigência de laudos adicionais é onerosa, podendo inviabilizar a participação de mais empresas.

3.2 Itens 17, 37 - Máscaras N95/PFF2

A impugnante solicita a inclusão da norma ABNT NBR 13698/2021.

Improcedência: O edital já exige certificação como PFF2 e/ou NIOSH N95, que são certificações internacionalmente reconhecidas que garantem a eficiência de filtração mínima de 95% para partículas de até 0,3 micrometros.

3.3 Itens 18, 38 - Máscaras Cirúrgicas

A impugnante solicita a inclusão das normas ABNT NBR 15052/2021 (Nível 3), ABNT NBR ISO 10993-1, ABNT NBR 12984/2009, ABNT NBR 14873/2022, além de laudos específicos.

Improcedência: A norma ABNT NBR 15052/2021 estabelece requisitos para máscaras de uso odonto-médico-hospitalar por nível de desempenho. O edital já especifica máscaras triplas com camada interna filtrante, atóxicas e hipoalergênicas. A exigência do "Nível 3" (mais alto) sem necessidade técnica pode onerar desnecessariamente a aquisição, contrariando o princípio da economicidade.

3.4 Itens 20, 40 - Toucas Cirúrgicas

A impugnante solicita a inclusão da norma ABNT NBR 12984/2009 para comprovação da gramatura.

Improcedência: O edital já estabelece especificação clara de gramatura mínima de 20g/m². A exigência de laudo técnico específico para comprovação deste parâmetro é desnecessária, pois a avaliação documental dos catálogos técnicos e, se necessário, a análise de amostras, são mecanismos suficientes para verificação do atendimento às especificações.

4. Do interesse público e da economicidade

A inclusão das normas técnicas e laudos solicitados pela impugnante acarretaria:

- Restrição à competitividade: a exigência de laudos técnicos específicos de laboratórios acreditados reduziria significativamente o número de potenciais licitantes, contrariando o princípio da ampla concorrência;
- Aumento de custos: os custos para obtenção dos laudos solicitados seriam repassados aos preços, onerando o erário público;
- Atraso na contratação: a necessidade de obtenção de documentação adicional poderia inviabilizar o cronograma de aquisição, prejudicando o abastecimento da rede de saúde;

5. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que:

1. As especificações técnicas do Edital nº 90012/2026 encontram-se adequadas às necessidades dos setores demandantes e atendem aos requisitos de segurança e qualidade exigidos para o objeto licitado;

2. O Edital já prevê mecanismos suficientes de controle de qualidade, incluindo avaliação documental, exigência de amostras quando necessário, e comprovação de registro na ANVISA;

3. A inclusão das normas e laudos solicitados pela impugnante seria onerosa ao erário e restritiva à competitividade.

Portanto, o Pedido de Impugnação apresentado pela WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA deve ser INDEFERIDO, mantendo-se o Edital do Pregão Eletrônico nº 90012/2026 na forma originalmente publicada.

Documento assinado eletronicamente por **Wisllan Cesar Santos Silva**, **Chefe de Gerência Executiva da FMS**, em 05/02/2026, às 09:39, 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** informando o código verificador **14416986** e o código CRC **F6356AAB**.

Referência: Processo nº 00045.050571/2024-73 SEI nº 14416986”

IV – DA ANÁLISE DA PREGOEIRA

Diante da resposta do setor solicitante ao pedido de impugnação da interessada WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA, 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 WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA 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, 05 de Fevereiro de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
ROSANGELA GOMES DOS SANTOS
Data: 05/02/2026 12:16:14-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Rosângela Gomes dos Santos
Pregoeira