



TERMO DE AUTUAÇÃO

PROTOCOLO DO PROCESSO

008716/2025

Este processo pode ser consultado por meio digital através da URL:
<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2>

Chave de acesso: 226b1dc4-a942-43cb-acd0-3d55c4380e98

AUTUADO EM	Quinta-feira, 13 de Março de 2025
LOCAL DA AUTUAÇÃO	LICITAÇÕES E PLANEJAMENTO - COMISSAO DE PREGAO II
AUTUADO POR	LOUISA SPITZ
INTERESSADO (S)	
JANETE LOPES SOARES	

RESUMO
<i>IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PE 90.004/2025 - PA 23.401/2024 - JANETE LOPES SOARES - CPF 863.775.151-20</i>
DATA:13/03/2025



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E
L I C I T A Ç Õ E S E
P L A N E J A M E N T O

Comissão Permanente de Pregão II

DESPACHO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.004/2025

Processo Licitatório nº: 23.401/2024

Processo de Impugnação nº: 8716/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual Contratação de empresa especializada para o fornecimento de EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, para atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 01 (um) ano.

IMPUGNANTE: JANETE LOPES SOARES

Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta por JANETE LOPES SOARES, com fulcro na Lei n.º 14.133/2021, tempestivamente, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90.004/2025.

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

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

I. DAS PRELIMINARES

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



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E
L I C I T A Ç Õ E S E
P L A N E J A M E N T O

Comissão Permanente de Pregão II

II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Em síntese, alega a impugnante que os descritivos de 09 (nove) itens do Edital não estão em conformidade com os padrões técnicos estabelecidos nas normas regulamentadoras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE

A impugnante requer:

- a) Seja acolhida a impugnação ao Edital do procedimento licitatório em questão;
- b) Sejam incluídas no descritivo do item 01 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 16693/2022, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- c) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 04, 18 e 19 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 12.984/2009;
- d) Sejam incluídas no descritivo do item 11 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 13698/2021;
- e) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 20 e 21 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 16064/2022, ABNT NBR ISO 10993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- f) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 32 e 33 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 15052/2021, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- g) Seja retificado o Edital do certame, com sua consequente republicação e ampla divulgação de nova data para a sessão pública, entrega dos documentos de habilitação e propostas.

IV. DA ANÁLISE DO PREGOEIRO

Ante o exposto, submeto as razões da impugnante aos responsáveis pela elaboração



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E
L I C I T A Ç Õ E S E
P L A N E J A M E N T O

Comissão Permanente de Pregão II

do edital e dos anexos, além de pronunciamentos de ordem técnica junto ao setor requisitante do objeto licitado, a fim de subsidiar a decisão deste pregoeiro. Após análise, recomendamos que o processo seja encaminhado à Procuradoria Geral do Município.

Cabe informar que o pregão eletrônico segue agendado para o dia 18/03/2025 às 10 horas e, caso seja necessário, será suspenso *sine die*, para melhor análise da impugnação interposta.

Nova Friburgo, 13 de março de 2025.

KARLA BRAGA MACHADO

Pregoeira – Comissão Permanente de Pregão II

Matrícula 990.996

MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90004/2025
Processo Administrativo nº 23.401/2024

“Tudo o que possa embaraçar ou de qualquer modo impedir o livre exercício da concorrência é ofensivo à Constituição.” (Trecho do voto proferido pelo Min. Carlos Velloso no julgamento da ADI 1.094/DF).

JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 863.775.151-20, com endereço Quadra 3 Conjunto A Lote 39 - Bandeirante, telefone (61) 98540M-5858, e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 164 § único da Lei 14.133/21, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

IMPUGNAÇÃO:

Como parte interessada no objeto deste certame, após minuciosa análise das condições editalícias e legislações exigidas para cumprimento das normas técnicas para a fabricação e comprovação de regularidade com os métodos de fabricação, identificamos irregularidades na solicitação dos documentos técnicos, conforme passamos a expor:

Dos termos do referido edital, que visa REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual Contratação de empresa especializada para o fornecimento de EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, para atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde, de forma a atender às necessidades da Rede Municipal de Saúde, o que ora especifica e faz na conformidade.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 18/03/2025 às 10:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 12/03/2025, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 03 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. 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).

3. DO POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE A NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT / NBR.

3.1. DA COMPETENCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÊNCIA SANITÁRIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por intermédio da **Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 05/04/2023**, disciplina acerca dos requisitos para fabricação, importação de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis:

“Em face do exposto, 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.**”

CAPOTE OU AVENTAL

A norma **ABNT NBR 16693:2022** especifica os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório.

De acordo com essa norma, **os aventais/capotes de procedimentos não cirúrgicos** podem ser classificados com base no **nível de proteção**. Cada nível de classificação confere ao avental de procedimento não cirúrgico o **nível de proteção necessário ao procedimento realizado**. As características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos são: **Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174, Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto, Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática, Resistência ao rasgo – Seco, Resistência ao rasgo – Úmido, Resistência à tração – Seco e Resistência à tração – Úmido.**

“MÁSCARA CIRÚRGICA

A máscara cirúrgica deve ser constituída em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odontomédico-hospitalar, possuir no mínimo uma camada interna e uma camada externa e obrigatoriamente um elemento filtrante. A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos). Além disso, deve ser constituída de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas. **Bem como, as máscaras devem atender a norma da ABNT NBR 15052/2021 que trata dos requisitos para esses produtos.**”

AVENTAIS E CAMPOS CIRÚRGICOS:

Os requisitos técnicos para os aventais e **campos cirúrgicos** estão previstos na norma **ABNT NBR 16064:2022**, respectivamente. A norma ABNT NBR 16064 estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. Além disso, estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e compradores de aventais e campos cirúrgicos. Desse modo, essa norma visa auxiliar a comunicação entre fabricantes e compradores em relação às características do material ou do produto e aos requisitos de desempenho, bem como auxiliar a projetar, processar, avaliar e selecionar os produtos.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

Este documento, bem como as outras notas técnicas, alertas, legislações, guias, manuais e demais publicações da Anvisa, relacionadas à melhoria da qualidade e segurança do Paciente nos serviços de saúde, encontram-se disponíveis no Portal da Anvisa:

3.2. Desta maneira os procedimentos licitatórios para aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos listados na Nota Técnica mencionada no item 3.1, deste documento, deverão exigir/cumprir seus editais o atendimento de todo o teor da Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sob pena de nulidade do procedimento licitatório.

4. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA Á OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR

4.1 Lei 4.150/62 - Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normastécnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências.

Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados “normas técnicas” e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. nesta lei mencionada pela sua sigla “ABNT”.

4.2 Lei 14.133/21 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos:

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar a todas marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

L - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

4.3 Lei 13.303/2016 – Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da

sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Seção IV

Das Normas Específicas para Aquisição de Bens

Art. 47. *A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:*

(...)

Parágrafo único. O edital poderá exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, 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).

Lei 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

(...)

VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer 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);

- 4.4.** Mais uma vez vale reforçar que por se tratar de leis ordinárias, a legislação acima mencionada não pode ter suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

5. DAS SANÇÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS **ABNT – NBR**

DECRETO Nº 2.181, DE 20 DE MARÇO DE 1997 - Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 de julho de 1993, e dá outras providências:

(...)

Art. 5º *Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este Decreto e à legislação das relações de consumo.*

(...)

Art. 7º *Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo, no âmbito de sua competência, e autuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.*

(...)

Art. 12. *São consideradas práticas infrativas:*

(...)

IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:

(...)

a. *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:

(...)

Art. 18. 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, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:

I- multa;

II- apreensão do produto;

III - inutilização do produto;

IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - proibição de fabricação do produto;

VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;

VII - suspensão temporária de atividade;

VIII- revogação de concessão ou permissão de uso;

IX- cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X- interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - intervenção administrativa;

XII - imposição de contrapropaganda.

6. DA NÃO RESTRIÇÃO OU FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO POR EXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS

Não há que se falar em restrição ou frustração do caráter competitivo de uma licitação ao se exigir cumprimento das normas técnicas vigentes.

Além de todo o embasamento legal acima apresentado, que exige que tais normas sejam cumpridas, a própria lei de licitações trata esse assunto de forma muito clara e pontual.

- Lei 12.349/2010:

“**Art. 3º** A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que **comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, **ressalvado o disposto nos § 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; § 5º Nos processos de licitação previstos no caput, poderá ser estabelecido margem de preferência** para produtos manufaturados e para serviços nacionais **que atendam a normas técnicas brasileiras.**”

Assim sendo, **a lei deixa claro que a exigência de cumprimento de normas técnicas, além de não constituir comprometimento, restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, também poder ser estabelecida margem de preferência para produtos que atendam a tais normas. Ou seja, além de não constituir qualquer ilegalidade, a exigência de**

cumprimento das normas técnicas é tida como motivo para que seja dada preferência ao licitante que cumprir às essas normas.

Também corrobora com esse entendimento a nova lei de licitações, que repete o entendimento da lei de licitações vigente:

- Lei 14.133/2021:

“**Art. 26.** No processo de licitação, poderá ser estabelecida **margem de preferência para:**

I - bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras;”

Em resumo, não há que se falar em qualquer comprometimento, restrição ou frustração de caráter competitivo quando da exigência do cumprimento de normas técnicas. O que se percebe na legislação de licitações vigente é que deve ser dada inclusive preferência para empresas que cumpram esses requisitos.

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

07.1 Normas Regulamentadoras – NR, relativas à segurança e medicina do trabalho, são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como pelos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário, que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho – CLT. (Alteração dada pela Portaria n.º 06, de 09/03/83 (Item 1.1 da NR-1 do MTE).

07.2 Para os referidos produtos, a NR correspondente é a NR 06, que trata de Equipamentos de Proteção Individual – EPI (Texto dado pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho - SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001):
(Texto dado pela Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001)

Para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora - NR, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

Entende-se como Equipamento Conjugado de Proteção Individual, todo aquele composto por vários dispositivos, que o fabricante tenha associado contra um ou mais riscos que possam ocorrer simultaneamente e que sejam suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.

ANEXO I LISTA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)

E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO

E.1 - Vestimentas

a) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;

b) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;

Este texto não substitui o publicado no DOU 8

c) **vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos;**

(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

d) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;

e) vestimenta para proteção do tronco contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica;

(NR)

(Alterada pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

f) vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.

08.DA AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO – ISO NBR 10993-1.

- a. A ISO 10993-1 traz como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes da utilização de produtos para a saúde. Ela é compilada a partir de inúmeras normas internacionais e nacionais e guias relativos à avaliação biológica de produtos para a saúde. Destina-se a ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para a saúde, dentro de um processo de gerenciamento de risco, como parte da avaliação geral e do desenvolvimento de cada produto. A ISO 10993-1 descreve:

— os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco,
— a categorização a dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo;
— a avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes;
— a identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco;
— a identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde;
— a avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.

- b. A relevância desta ISO, que está presente em nossos produtos com laudos da ABNT, se deve a avaliação de biocompatibilidade, obtendo maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto.
- c. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras:
- a) *Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.*
(...)
- d. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a ser considerada, informa que, produtos de superfície (pele) com duração menor ou igual a 24h, são testados para efeitos biológicos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, o que garante maior segurança aos produtos.

09.DAS NBR's ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES DO REFERIDO EDITAL

09.1– ABNT NBR 16693/2022:

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes

de laboratório. Esta Norma não se aplica aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, aventais sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

09.2- ABNT NBR 16064/2022:

Esta Norma estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

09.3 - ABNT NBR 15052/2021:

Esta Norma especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

Esta Norma não é aplicável aos equipamentos de proteção individual respiratória.

09.4 - ABNT NBR 13698/2021:

Esta Norma especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

09.5 - ABNT NBR 12.984/2009:

Esta Norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos.

09.6 - ABNT NBR 14873/2022:

Esta norma especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica Não tecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

10. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

No caso de o licitante não ser o fabricante e detentor da marca ofertada pelo mesmo, é necessário que ele apresente declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do produto/marca, o qual garante que o representante da marca de terceiro está autorizado a comercializar tal produto/marca. Tal declaração evitará a compra de material falsificado e/ou sem autorização dos fabricantes, que não apresentarão qualquer garantia de qualidade e de aptidão ao uso.

Tal exigência é disciplinada pela Nove Lei de Licitações - Lei nº 14.133/2021, *in verbis*:

“Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que

assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.” (g.n)”

11. DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

In casu, após todo o exposto, verifica-se a necessidade de impugnação e ajustes dos descritivos e exigências do(s) item(s) abaixo relacionados, em observância à toda a legislação acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Ao analisar os descritivos dos itens citados abaixo (**01,04,11,18,19,20,21,32,33**) não há clareza quanto a exigências na íntegra de: **normas técnicas ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes, laudos oficiais**), no referido edital, buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e testes:

- **Quanto ao item 01 - COTA EXCLUSIVA do Termo de Referência:**

Item 01 – Avental Cirúrgico - Descartável, com manga longa - Não Estéril, confeccionado em TNT SMS - gramatura mínima 40g/m2, hidrorrepelente. Tamanho único, com tiras de amarração ao corpo do avental, tira para fechamento da gola e punhos de malha ou elástico. Certificado de Eficiência de Filtração Bacteriológica BFE mínima de 90%.

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

11.01. O item trata-se de Avental Cirúrgico - Descartável 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 **ABNT - 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**

11.02. Ainda é necessário a exigência dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na **ABNT NBR ISO 10993-1**, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

11.03. O avental de procedimento é considerado um Equipamento de Proteção Individual – EPI,

sendo necessária à apresentação do **Certificado de Aprovação – CA**, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

11.04. Também faz-se necessário a exigência do **laudo de comprovação de isenção de látex** para comprovação de que o produto evitará qualquer tipo de irritação ao usuário, como exigido no descritivo do item no referido edital.

11.05. Solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

11.06. Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009**.

11.07. E por fim a norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica(**BFE**) dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

- **Quanto aos itens 04,18,19 - COTA EXCLUSIVA do Termo de Referência:**

Item 04 - Gorro hospitalar – confeccionado em TNT, gramatura: cerca de 30g/m²; tamanho único, descartável. Pacote c/ 100 Unidades.

Item 18 – Sapatilha TNT descartável – Gramatura: cerca de 30g (precisa atender as numerações 42 e 43).

Item 19 - Touca C/ Elástico Feminina – Gorro descartável, fabricado em 100% polipropileno, confeccionado com elástico especial em todo perímetro da touca; tamanho único ajustável a qualquer tamanho de cabeça; solda eletrônica e sem costura. Pacote C/ 100 unidades.

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

- Adicionalmente, destaca-se a importância de requerer a especificação da **gramatura** do gorro, sapatilha e touca, bem como o cumprimento rigoroso da norma aplicável ABNT NBR 12984/2009. Essas medidas são indispensáveis para assegurar que o produto ofertado atenda aos padrões exigidos de qualidade, segurança e desempenho técnico.

11.08. Em atenção ao item subscrito é necessário a exigência do **laudo** da **ABNT NBR 12984/2009**, referente a **NÃO TECIDO - DETERMINAÇÃO DA MASSA POR UNIDADE DE ÁREA**. Que dispõe sobre o **teste de comprovação de gramatura (g/m²)**, para garantir a aprovação da qualidade do produto ofertado, assim como para atender a legislação vigente e inclusive para ser adquirido de fato o especificado em Edital.

- **Quanto ao item 11 - COTA EXCLUSIVA do Termo de Referência:**

Item 11 - Máscara PFF2- N95. Certificada pela Anvisa, com clip nasal e fixadores elásticos laterais. Não estéril. Descartável. Embalagem individual.

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

11.09. É necessário que o item esteja de acordo com as normas técnica da ABNT - NBR 13698/2021, que especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas, utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 13698/2021, quais sejam:

- Inspeção visual;
- Resistência à respiração com fluxo contínuo (C.R) e (C.T);
- Penetração através do filtro (ensaio com cloreto de sódio) – (C.R), (C.T) e (C.V);
- Inflamabilidade (C.R) e (C.T)

• **Quanto aos itens 20 - COTA RESERVADA e 21 - COTA PRINCIAL do Termo de Referência:**

Item 20 – Avental Cirúrgico - Descartável, com manga longa - Estéril, confeccionado em não tecido SMS – gramatura 50g/m2, hidrorrepelente. Tamanho GG, com tiras de amarração ao corpo do avental, tira para fechamento da gola e punhos de malha ou elástico. Com reforço impermeável nas mangas, tórax e abdômen. Embalado individualmente, com dupla embalagem (dobra asséptica). Certificado de Eficiência de Filtração Bacteriológica BFE mínima de 99%.

Item 21 – Avental Cirúrgico - Descartável, com manga longa - Estéril, confeccionado em não tecido SMS – gramatura 50g/m2, hidrorrepelente. Tamanho GG, com tiras de amarração ao corpo do avental, tira para fechamento da gola e punhos de malha ou elástico. Com reforço impermeável nas mangas, tórax e abdômen. Embalado individualmente, com dupla embalagem (dobra asséptica). Certificado de Eficiência de Filtração Bacteriológica BFE mínima de 99%.

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

11.10. O item trata-se de produto cirúrgico estéril, produto este que é regido pela **ABNT - NBR 16064/2022**, que especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela **ABNT - NBR 16064/2022**, quais sejam:

- **Penetração microbiana – estado seco**
- **Penetração microbiana – estado úmido**
- **Limpeza microbiana/carga biológica**
- **Liberação de partícula**
- **Penetração de líquido**
- **Resistência ao estouro – estado seco**
- **Resistência ao estouro – estado úmido**
- **Resistência à tração – estado seco**
- **Resistência à tração – estado úmido**
- **Resistência á penetração de patógenos**

11.11. Ainda é necessário a exigência dos **Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea**, previstos na **ABNT NBR ISO 10993-1**, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

11.12. Em atenção, solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtração e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

11.13. Também faz-se necessário a exigência do **laudo de comprovação de isenção de látex** para comprovação de que o produto evitará qualquer tipo de irritação ao usuário.

11.14. Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009**.

11.15. E por fim a norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

**• Quanto aos itens 32 - COTA RESERVADA e 33 - COTA PRINCIAL do
Termo de Referência:**

Item 32 - Máscara descartável com clip –Eficiência de filtração bacteriana (EFB) maior que 95%, conforme norma da AORN – tripla camada com filtro; clip nasal de alumínio com aproximadamente 14cm de comprimento, solda eletrônica. Fixadores elásticos laterais. Pacote c/ 50 unidades.

Item 33 - Máscara descartável com clip –Eficiência de filtração bacteriana (EFB) maior que 95%, conforme norma da AORN – tripla camada com filtro; clip nasal de alumínio com aproximadamente 14cm de comprimento, solda eletrônica. Fixadores elásticos laterais. Pacote c/ 50 unidades.

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

11.16. Para as máscaras cirúrgica são 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.**

11.17. Ainda é necessário a exigência dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na **ABNT NBR ISO 10993-1**, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

11.18. Em atenção, solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtração e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

11.19. Também faz-se necessário a exigência do **laudo de comprovação de isenção de látex** para

comprovação de que o produto evitará qualquer tipo de irritação ao usuário.

11.20. Em atenção, esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009**.

11.21. E por fim a norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica(**BFE**) dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

- Solicita-se a correção e retificação dos descritivos do edital, a fim de incluir expressamente a exigência da apresentação dos laudos técnicos completos mencionados anteriormente. Essa medida é essencial para garantir o cumprimento dos requisitos mínimos de fabricação dos produtos especificados.

Além disso, para assegurar a padronização, a segurança e a eficiência dos produtos, é imprescindível que os descritivos dos itens estejam em total conformidade com os padrões técnicos estabelecidos por essas normativas, evitando a aquisição de materiais que não atendam às exigências regulamentares.

12- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, requerer:

12.1 Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93 e, art. 164 § única da Lei 14.133/21;

12.2 Para o **item 01 - COTA EXCLUSIVA** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16693/2022: - Avental Cirúrgico - Descartável**

- Nível de desempenho – **NÍVEL 3:**

- 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

- **ABNT NBR ISO 10.993/2018:**

- . citotoxicidade
- . sensibilização
- . irritação ou reatividade intracutânea
- . efeito citopático (matéria-prima)

- **ABNT NBR 12.984/2009:**

. laudo de massa do produto

- **ABNT NBR 14873/2022:**

. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

- **Laudo de isenção de látex**

- **Certificado de Aprovação – CA,**
MTE, orientado pela NR 6/2018

- **Eficiência Filtração Viral (VFE)**
ASTM- F2101

12.3 Para os **itens 04,18,19 - COTA EXCLUSIVA** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 12.984/2009: Gorro hospitalar – Sapatilha - Touca C/ Elástico**

. laudo de massa do produto

12.4 Para o **item 11 - COTA EXCLUSIVA** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 13698/2021: Máscara PFF2- N95**

- **Laudos laboratoriais:**

- Inspeção visual;
- Resistência à respiração com fluxo contínuo (C.R) e (C.T);
- Penetração através do filtro (ensaio com cloreto de sódio) – (C.R), (C.T) e (C.V);
- Inflamabilidade (C.R) e (C.T)

12.5 Para os **itens 20 - COTA RESERVADA e 21 - COTA PRINCIAL** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16064/2022: Avental Cirúrgico**

- . Penetração microbiana – estado seco;
- . Penetração microbiana – estado úmido;
- . Limpeza microbiana/carga biológica;
- . Liberação de partícula;
- . Penetração de líquido;
- . Resistência ao estouro – estado seco;
- . Resistência ao estouro – estado úmido; e
- . Resistência à tração – estado seco

- **ABNT NBR ISO 10993/2018:**

- . citotoxicidade
- . sensibilização
- . irritação ou reatividade intracutânea
- . efeito citopático (matéria-prima)

- **ABNT NBR 12.984/2009:**

- . laudo de massa do produto

- **ABNT NBR 14873/2022:**

- . Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

- **Laudo de isenção de látex**

- **Eficiência Filtração Viral (VFE)**

ASTM- F2101

12.6 Para o **item 32 - COTA RESERVADA** e **33 - COTA PRINCIAL** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 15052/2021:**

- Nível de desempenho – **NÍVEL 3: Máscara descartável com clip**

- 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.

- **ABNT NBR ISO 10.993/2018:**

- . citotoxicidade
- . sensibilização
- . irritação ou reatividade intracutânea
- . efeito citopático (matéria-prima)

- **ABNT NBR 12.984/2009:**

- . laudo de massa do produto

- **Eficiência Filtração Viral (VFE)**

ASTM- F2101

- **Laudo de isenção de látex**

- **ABNT NBR 14873/2022:**

. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

12.7 Por conseguinte, **requer a retificação do edital**, na forma da lei, com sua republicação e 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.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 12 março de 2025

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica



Resposta à Impugnação ao Edital nº 90.004/2025

Processo Licitatório nº 23.401/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.004/2025, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual Contratação de empresa especializada para o fornecimento de EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, para atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 01 (um) ano.

I. PRELIMINARMENTE

Em atendimento ao pedido de impugnação apresentado pela Sra. Janete Lopes Soares, CPF nº 863.775.151-20, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90.004/2025, Processo Administrativo nº 23.401/2024, que tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa especializada para o fornecimento de EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI para atender às necessidades da Rede Municipal de Saúde, vimos apresentar nossa análise e decisão.

II. DA TEMPESTIVIDADE

Considerando que a impugnação foi protocolada em 12/03/2025, e a abertura do certame está prevista para 18/03/2025, a mesma foi apresentada dentro do prazo legal de 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para a realização da sessão pública do pregão, conforme estabelecido na legislação vigente, sendo, portanto, tempestiva.

III. DO MÉRITO

A. Quanto ao Enquadramento Regulatório

Em atenção ao pedido de impugnação apresentado em relação ao Edital nº 90.004/2025, esclarecemos que os aventais hospitalares descartáveis são enquadrados como dispositivos médicos de uso único e, como tal, submetidos à regulamentação e fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).





Subsecretaria de Gestão Administrativa

Conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, os dispositivos médicos de uso único são destinados a serem utilizados em uma única pessoa durante um único procedimento, de acordo com as especificações do fabricante. Esta definição se aplica aos produtos licitados, que visam garantir a segurança e minimizar o risco de contaminação cruzada em ambientes hospitalares.

Além disso, a RDC nº 848, de 6 de março de 2024, destaca que a conformidade dos dispositivos médicos aos requisitos essenciais de segurança e desempenho é verificada pela autoridade de vigilância sanitária durante a inspeção de Boas Práticas de Fabricação, registro ou notificação junto à Anvisa, bem como pela fiscalização sanitária de produtos. Esses processos garantem que os dispositivos médicos em questão atendam aos critérios regulatórios para fabricação, importação, distribuição e comercialização.

B. Quanto às Normas Técnicas

Reconhecemos a importância das normas técnicas citadas pela impugnante, como as ABNT NBR 16693/2022, ABNT NBR 16064/2022, ABNT NBR 15052/2021, ABNT NBR 13698/2021, ABNT NBR 12984/2009 e ABNT NBR 14873/2022, que estabelecem requisitos para os produtos objeto da licitação.

No entanto, é importante esclarecer que os documentos técnicos da ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Portanto, as normas da ABNT não são normas jurídicas ou legais, consequentemente, não têm poder vinculante.

Ademais, conforme estabelecido na Lei 14.133/2021, a Administração deve buscar o equilíbrio entre a garantia da qualidade dos produtos e a ampla participação de fornecedores.

Além disso, conforme a Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, citada pela própria impugnante, a Anvisa enfatiza "a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR",





Subsecretaria de Gestão Administrativa

mas não impõe a obrigatoriedade de apresentação de laudos específicos como condição para participação em licitações públicas.

C. Quanto ao Registro na Anvisa

Destacamos que o Edital já prevê a exigência de registro dos produtos na Anvisa, quando aplicável, o que por si só garante que os produtos atendam aos requisitos mínimos de segurança e eficácia estabelecidos pela agência reguladora.

Especificamente, o Termo de Referência já estabelece em seu item 4.3.1.1 que "Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013".

Ademais, a Lei 14.133/2021, em seu art. 67, inciso IV, prevê "prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso", o que já está contemplado no Edital através da exigência de registro na ANVISA.

IV. DA CONCLUSÃO

Dessa forma, considerando que os aventais hospitalares descartáveis e demais produtos licitados cumprem as regulamentações vigentes e estão sujeitos ao controle da Anvisa, entendemos que não há motivos técnicos ou legais que justifiquem a alteração do certame nos termos solicitados pela impugnante.

Recomenda-se o **indeferimento da impugnação**, e a manutenção exigências editalícias bem como a data de abertura do certame.

Atenciosamente,

Jonathan Pinheiro Chaves
Subsecretário de Gestão Administrativa
Matrícula 206.870





Comissão Permanente de Pregão II

**DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO
ELETRÔNICO Nº 90.004/2025**

Processo Licitatório nº: 23.401/2024

Processo de Impugnação nº: 8.716/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual Contratação de empresa especializada para o fornecimento de EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, para atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 01 (um) ano.

IMPUGNANTE: JANETE LOPES SOARES

Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta por JANETE LOPES SOARES, com fulcro na Lei n.º 14.133/2021, tempestivamente, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90.004/2025.

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

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

I. DAS PRELIMINARES

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



Comissão Permanente de Pregão II

II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Em síntese, alega a impugnante que os descritivos de 09 (nove) itens do Edital não estão em conformidade com os padrões técnicos estabelecidos nas normas regulamentadoras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE

A impugnante requer:

- a) Seja acolhida a impugnação ao Edital do procedimento licitatório em questão;
- b) Sejam incluídas no descritivo do item 01 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 16693/2022, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- c) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 04, 18 e 19 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 12.984/2009;
- d) Sejam incluídas no descritivo do item 11 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 13698/2021;
- e) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 20 e 21 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 16064/2022, ABNT NBR ISO 10993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- f) Sejam incluídas nos descritivos dos itens 32 e 33 do Termo de Referência as exigências previstas na ABNT NBR 15052/2021, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009 e ABNT NBR 14873/2022;
- g) Seja retificado o Edital do certame, com sua consequente republicação e ampla divulgação de nova data para a sessão pública, entrega dos documentos de habilitação e propostas.

IV. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro na Lei nº 14.133 de 2021, subsidiado pela manifestação da secretaria requisitante às fls. 21 a 23, sem nada mais a evocar, CONHEÇO da Impugnação interposta por JANETE



Comissão Permanente de Pregão II

LOPES SOARES no processo licitatório referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90.004/2025, e, no mérito, NEGO PROVIMENTO.

Nova Friburgo, 17 de março de 2025.

KARLA BRAGA MACHADO

Pregoeira – Comissão Permanente de Pregão II

Matrícula 990.996