MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 41.741/2026
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 87/2026
UASG 985867

> "*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).

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 05.421.585/0001-37, com sede à Rua Macaúba s/nº Lote 01, CEP: 71.928-180, Águas Claras, Brasília/DF, Telefone (61) 3435-6750 E-mail: jl.analistajur@gmail.com, com fundamento 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 edilícias 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, objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇOS para futuras eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL CIRÚRGICOE HOSPITALARDESCARTÁVEL, para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, Subsecretaria de Atenção Básica, Estratégia da Saúde da Família, pelo período de 1 (um) ano, o que ora especifica e faz na conformidade.

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. No Pregão Eletrônico N.º **87/2026**, não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na; **ABNT NBR 14990-6** destinados a embalagem de esterilização; e 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.

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. 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.

2. 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 - 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 14990-6/2009

Trata dos requisitos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde de uso único confeccionados em nãotecidos, 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^2) 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.

V - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

- Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital **(itens 01,02,03,04,05)**, 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 (01,02,03,04,05) do Termo de Referência:**

Item 01 – Embalagem P/ Esterilização material: polipropileno - sms, gramatura / espessura: cerca de 50, apresentação: folha, tamanho: cerca de 70 x 70, tipo uso: uso único Especificações conforme Termo de Referência.

Item 02 – Embalagem P/ Esterilização material: polipropileno - sms, gramatura / espessura: cerca de 60, apresentação: folha, tamanho: cerca de 100 x 100, tipo uso: uso único Especificações conforme Termo de Referência.

Item 03 – Embalagem P/ Esterilização material: polipropileno - sms, gramatura / espessura: cerca de 50, apresentação: folha, tamanho: cerca de 120 x 120, tipo uso: uso único Especificações conforme Termo de Referência.

Item 04 – Embalagem P/ Esterilização material: polipropileno - sms, gramatura / espessura: cerca de 50, apresentação: folha, tamanho: cerca de 150 x 150, tipo uso: uso único Especificações conforme Termo de Referência.

Item 05 – Lençol Descartável Uso Hospitalar matéria prima: 100% polipropileno, não tecido tnt, gramatura 1: cerca de 30, dimensões: cerca de 180 x 220 cm, apresentação 1: c/ elástico Especificações conforme Termo de Referência.

a) Solicita-se a este órgão que **especifique, de forma clara, objetiva e expressa, as normas técnicas aplicáveis, tais como as normas da ABNT NBR e demais regulamentações pertinentes**, a fim de assegurar a qualidade e a segurança dos produtos fornecidos, bem como a **conformidade com os requisitos legais e técnicos exigidos para este tipo de material médico-hospitalar**.

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

01. 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 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.

VI - 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**.

a) Para **os itens (01,02,03,04,05), 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), ABNT NBR 12.984/2009.**

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.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 28 outubro de 2026.

WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA:05421585000137

Assinado de forma digital por WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA:05421585000137
Dados: 2026.10.28 10:58:33 -03'00'

WINNER INDÚSTRIA DE DESCÁRTAVEIS LTDA