**MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO - RJ**

**PREGÃO ELETRÔNICO N° 985867-94/2026**
**PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 10.781/2026**
**ID interno nº: 90.089/2026**
**CÓDIGO 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 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI, para atender a necessidade da Rede de Saúde Municipal, 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.** Na Licitação Eletrônica nº 94/2026, não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos nas normas, **ABNT NBR 16693 e ABNT ISO 10993-1/2013**, aplicáveis a produtos **não** estéreis**, ABNT NBR 15052** destinados as **máscaras cirúrgicas**, aplicável a produto de procedimento **estéril** 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.** 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 - 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 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 03,15,16, 32,33,34,35, 48,49)**, 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 (03,15,16) do Termo de Referência:**

**Item 03 -** Gorro Hospitalar material: não tecido 100% polipropileno, modelo: tiras, cor: sem cor, **gramatura: cerca de 30**, tamanho: único, tipo uso: descartável, características adicionais 1: hipoalergênica, atóxica, inodora, unissex Especificações conforme Termo de Referência.

**Item 15 -** Sapatilha Hospitalar material: não tecido 100% polipropileno, modelo: c/ elástico, cor: c/ cor, **gramatura: cerca de 30**, tamanho: único, tipo uso: descartável Especificações conforme Termo de Referência.

**Item 16 -** Touca Hospitalar material: não tecido 100% polipropileno, modelo: com elástico em toda volta, cor: sem cor, **gramatura: cerca de 30**, tamanho: único, tipo uso: descartável, característica adicional 01: hipoalergênica, atóxica, inodora, unissex Especificações conforme Termo de Referência.

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

**01.** Em atenção **aos itens** especificados, considera-se necessária a exigência do **laudo técnico com base na norma ABNT NBR 12984/2009**, que trata da **determinação da massa por unidade de área em não tecidos**. Tal exigência refere-se **à comprovação da gramatura (g/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.

- **Quanto ao item (32,33) do Termo de Referência:**

**Item 32 -** Avental Procedimento - Paramentação esterilidade: **não** estéril, descartável, material: não tecido 100% polipropileno - tipo **sms,** tipo **de barreira: c/ barreira bacteriana, propriedade: hidrorepelente, gramatura: cerca de 50**, modelo manga: longa c/ punho em malha, tamanho: grande (g), cor: c/ cor, tipo fechamento: posterior p/ pescoço e cintura Especificações conforme Termo de Referência.

**Item 33** – Avental Procedimento - Paramentação esterilidade: **não** estéril, descartável, material: não tecido 100% polipropileno - tipo **sms,** tipo de **barreira: c/ barreira bacteriana, propriedade: hidrorepelente, gramatura: cerca de 50**, modelo manga: longa c/ punho em malha, tamanho: grande (g), cor: c/ cor, tipo fechamento: posterior p/ pescoço e cintura Especificações conforme Termo de Referência.

**a)** Em análise ao descritivo apresentado, verifica-se a ausência de referência às normas **ABNT NBR aplicáveis**, bem como de informações técnicas complementares necessárias à adequada caracterização do produto. Dessa forma, faz-se imprescindível que sejam expressamente indicadas, de maneira clara, objetiva e detalhada, todas as normas técnicas, regulamentações e demais requisitos técnicos pertinentes ao objeto licitado, de modo a possibilitar a correta identificação das características e condições exigidas para o fornecimento.

**b)** Tal providência é necessária para assegurar a **qualidade, a segurança, a rastreabilidade e o desempenho adequado** dos produtos a serem fornecidos, garantindo, ainda, sua plena conformidade com os requisitos **legais, sanitários e técnicos vigentes** aplicáveis a esse tipo de material médico-hospitalar, especialmente aqueles estabelecidos pelos órgãos reguladores competentes. A explicitação de todos os requisitos aplicáveis contribuirá, ainda, para **evitar divergências interpretativas, assegurar isonomia entre os licitantes e garantir a correta e adequada participação de todos os interessados no certame.**

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

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

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

> *"**O Nível 3 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratoriais, cateteres, entre outros. ”***

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

- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração porimpacto,**
- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressãohidrostática,**
- **Resistência ao rasgo – Seco e úmido**
- **Resistência à tração – Seco e Úmido**

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

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de 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.
- **Laudo de verificação da presença de amido**, deve ser apresentado laudo técnico que comprove a verificação da presença de amido no produto, em conformidade com a ABNT NBR 13350:2025, com o objetivo de assegurar o atendimento aos requisitos normativos, prevenir riscos de reações adversas e garantir a segurança dos usuários, bem como a conformidade com os padrões de qualidade aplicáveis.
- **Laudo de avaliação de efeito citopático (matéria-prima)**, deve ser apresentado laudo de avaliação do efeito citopático /potencial carcinogênico da matéria-prima, conforme a ISO 10993-5, a fim de comprovar que os materiais utilizados não apresentam Citotoxicidade nem potencial de indução de efeitos adversos às células, garantindo a segurança biológica do produto e a conformidade com os requisitos internacionais aplicáveis.
- **Laudo de biodegradabilidade da embalagem,** deve ser apresentado laudo que comprove a biodegradabilidade da embalagem do produto, assegurando que os materiais empregados atendem aos critérios ambientais vigentes, favorecem a decomposição adequada após o descarte e contribuem para a redução de impactos ambientais, em conformidade com práticas sustentáveis ao longo do ciclo de vida do produto.

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 (34,35) do Termo de Referência:**

**Item 34** – Avental Procedimento - Paramentação esterilidade: **não** estéril, descartável, material: não tecido polipropileno **sms c/ lâmina polietileno**, tipo de **barreira: c/ barreira bacteriana, propriedade: hidrorepelente e impermeável, gramatura: cerca de 50**, modelo manga: longa c/ punho em malha, tamanho: extra grande (xg), cor: c/ cor, tipo fechamento: posterior p/ pescoço e cintura Especificações conforme Termo de Referência.

**Item 35 -** Avental Procedimento - Paramentação esterilidade: **não** estéril, descartável, material: não tecido polipropileno **sms c/ lâmina polietileno**, tipo de **barreira: c/ barreira bacteriana, propriedade: hidrorepelente e impermeável, gramatura: cerca de 50**, modelo manga: longa c/ punho em malha, tamanho: extra grande (xg), cor: c/ cor, tipo fechamento: posterior p/ pescoço e cintura Especificações conforme Termo de Referência.

- Em análise aos descritivos apresentados, verifica-se a ausência de referência às normas **ABNT NBR** aplicáveis. Assim, é imprescindível que sejam expressamente indicadas, de forma clara, objetiva e detalhada, todas as normas técnicas, regulamentações e demais requisitos técnicos pertinentes ao objeto licitado.
- Tal providência é necessária para assegurar a **qualidade, a segurança, a rastreabilidade e o desempenho adequado** dos produtos a serem fornecidos, garantindo, ainda, sua plena conformidade com os requisitos **legais, sanitários e técnicos vigentes** aplicáveis a esse tipo de material médico-hospitalar, especialmente aqueles estabelecidos pelos órgãos reguladores competentes. A explicitação de todos os requisitos aplicáveis contribuirá, ainda, para **evitar divergências interpretativas, assegurar isonomia entre os licitantes e garantir a correta e adequada participação de todos os interessados no certame**

**03.** Os itens tratam-se de produtos 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 4**, estabelecido pela NBR 16693/2022:

> ***"O Nível 4, é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Geralmente são aventais utilizadas para quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a trauma graves, entre outros."***

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

- **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;**

- **Resistência à tração – Úmido**

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

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de 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.
- **Laudo de verificação da presença de amido**, deve ser apresentado laudo técnico que comprove a verificação da presença de amido no produto, em conformidade com a ABNT NBR 13350:2025, com o objetivo de assegurar o atendimento aos requisitos normativos, prevenir riscos de reações adversas e garantir a segurança dos usuários, bem como a conformidade com os padrões de qualidade aplicáveis.
- **Laudo de avaliação de efeito citopático (matéria-prima)**, deve ser apresentado laudo de avaliação do efeito citopático /potencial carcinogênico da matéria-prima, conforme a ISO 10993-5, a fim de comprovar que os materiais utilizados não apresentam Citotoxicidade nem potencial de indução de efeitos adversos às células, garantindo a segurança biológica do produto e a conformidade com os requisitos internacionais aplicáveis.
- **Laudo de biodegradabilidade da embalagem,** deve ser apresentado laudo que comprove a biodegradabilidade da embalagem do produto, assegurando que os materiais empregados atendem aos critérios ambientais vigentes, favorecem a decomposição adequada após o descarte e contribuem para a redução de impactos ambientais, em conformidade com práticas sustentáveis ao longo do ciclo de vida do produto.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

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

- **Quanto aos itens (48,49) do Termo de Referência:**

**Item - 48 -** Máscara Cirúrgica material: não tecido 100% polipropileno, filtro: elemento filtrante interno, **eficiência: efp maior que 98% e bfe maior que 95%,** quantidade camadas: mínimo **3 camadas**, modelo: ajustável, **clipe nasal**, formato: retangular, c/ pregas horizontais, cor: c/ cor, tamanho: adulto, **esterilidade**: descartável Especificações conforme Termo de Referência.

**Item - 49 -** Máscara Cirúrgica material: não tecido 100% polipropileno, filtro: elemento filtrante interno, **eficiência: efp maior que 98% e bfe maior que 95%,** quantidade camadas: mínimo **3**

**camadas**, modelo: ajustável, clipe nasal, formato: retangular, c/ pregas horizontais, cor: c/ cor, tamanho: adulto, **esterilidade**: descartável Especificações conforme Termo de Referência.

a) Em análise ao descritivo apresentado, verifica-se a ausência de referência às normas **ABNT NBR aplicáveis**, bem como de informações técnicas complementares necessárias à adequada caracterização do produto. Dessa forma, faz-se imprescindível que sejam expressamente indicadas, de maneira clara, objetiva e detalhada, todas as normas técnicas, regulamentações e demais requisitos técnicos pertinentes ao objeto licitado, de modo a possibilitar a correta identificação das características e condições exigidas para o fornecimento.

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

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

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

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

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de 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.

**IX - 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 a**os itens (03,15,16), solicita-se que,** sejam incluídas as exigências previstas nas normas; **ABNT NBR 12.984/2009 (gramatura).**

2. Para a**os itens (32,33), solicita-se que,** sejam incluídas as exigências previstas nas normas **ABNT NBR 16693/2022**, **NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018**, **ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem, matéria prima.**

3. Para a**os itens (34,35), solicita-se que,** sejam incluídas as exigências previstas nas normas **ABNT NBR 16693/2022**, **NIVÉL 04, ABNT NBR ISO 10.993/2018**, **ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE), ABNT NBR 13350:2025, ABNT NBR ISO 10993-5, Laudo de biodegradabilidade da embalagem.**

4. Para a**os itens (48,49), 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).**

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, 06 novembro de 2026.

WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA:05421585000137

Assinado de forma digital por WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA:05421585000137
Dados: 2026.11.06 12:10:07 -03'00'

**WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**