Quadro informativo

Pregão Eletrônico N° 90067/2025 (SRP) (Lei 14.133/2021)

UASG 456961 - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RR

24/09/2025 19:57

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA
PROCESSO SEI Nº 20101.046363/2025.27 – SESAU
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90067/2025
UASG: 456961
“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).
Lopes - Analista Jurídico (a) 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, O objeto da presente licitação é a EVENTUAL FORNECIMENTO
DE INSUMOS DO GRUPO 7 - EPI, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO
ESTADO DE RORAIMA, 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 N° 90067/2025 não foram exigidos todos os requisitos previstos na
ABNT NBR 16693 e na ISO 10993-1/2013 exigidos para produtos de procedimentos não estéreis,
ABNT NBR 16064 exigidos para produtos de procedimentos estéreis, ABNT NBR 15052 exigidas
para máscaras cirúrgicas, 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 - 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.
IV - 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.
V - 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 13698/2021
Especifica os requisitos para peças semifaciais filtrantes contra partículas, utilizadas como
Equipamentos de Proteção Respiratória do tipo purificador de ar não motorizado, como as máscaras
PFF1, PFF2 e PFF3. Sua aplicação está restrita aos EPIs respiratórios, sendo distinta das máscaras
cirúrgicas de uso hospitalar.
ABNT NBR 16064/2022
Estabelece os requisitos técnicos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos, tanto de
uso único quanto reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos por pacientes e equipes
clínicas, sendo essencial para garantir o desempenho e a segurança durante procedimentos
invasivos.
ABNT NBR 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 odontomédico-hospitalar, sendo
esta uma das principais métricas para avaliação da capacidade de barreira microbiológica do
material.
VI - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:
- Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (itens 01, 02, 03, 04, 36, 37,
38, 39, 40, 42, 43, 44, 45), 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 e 02) do Termo de Referência:
Item 01 - AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL EXTRAGRANDE. Esterilidade: Estéril,
Uso Único. Material: Não Tecido 100% Polipropileno - Tipo SMS. Tipo de Barreira: C/ Barreira
Bacteriana e Viral. Propriedade: Hidrorrepelente e Impermeável. Gramatura: mínima de 50 g/m2.
Modelo Manga: Longa c/ Punho em Malha. Tamanho: Extragrande (EG / XG / GG). Tipo
Fechamento: Posterior p/ Pescoço e Cintura. Características Adicionais: Cartão de Fechamento
Asséptico, C/ Toalha de Mão. Embalagem individual.
Item 02 - AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL EXTRAGRANDE. Esterilidade: Estéril,
Uso Único. Material: Não Tecido 100% Polipropileno - Tipo SMS. Tipo de Barreira: C/ Barreira

Bacteriana e Viral. Propriedade: Hidrorrepelente e Impermeável. Gramatura: mínima de 50 g/m2.
Modelo Manga: Longa c/ Punho em Malha. Tamanho: Extragrande (EG / XG / GG). Tipo
Fechamento: Posterior p/ Pescoço e Cintura. Características Adicionais: Cartão de Fechamento
Asséptico, C/ Toalha de Mão. Embalagem individual.
a) Em análise aos descritivos mencionados, verifica-se a falta de exigências quanto as normas da ABNT – NBR e demais regulamentações técnicas que garantem a segurança de pacientes e profissionais da saúde. Essa menção é essencial para garantir que os produtos adquiridos estejam em conformidade com as normas aplicáveis.
b) A seguir, apresenta-se a norma completa:
01. Os itens tratam-se de produtos cirúrgicos estéreis, 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
Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:
 Laudos de Cito toxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 10993-1, com o objetivo de garantir a
segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a
saúde.
 Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos
materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como
máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
 Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará
reações alérgicas ou irritações aos usuários.
Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:
 ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por
unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
 ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração
bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse
odontológico, médico e hospitalar.
 Quanto aos itens (03 e 04) do Termo de Referência:
Item 03 AVENTAL PARA PROCEDIMENTOS NÃO ESTÉRIL
EXTRAGRANDE. Esterilidade: Não Estéril, Descartável. Material: Não Tecido 100%
Polipropileno - Tipo SMS ou TNT. Propriedade: Hidrorrepelente. Gramatura: mínima de 40 g/m2.

Modelo Manga: Longa c/ Punho em Malha ou Elástico. Tamanho: Extragrande (EG / XG / GG).
Tipo Fechamento: Posterior p/ Pescoço e Cintura.
Item 04 - AVENTAL PARA PROCEDIMENTOS NÃO ESTÉRIL
EXTRAGRANDE. Esterilidade: Não Estéril, Descartável. Material: Não Tecido 100%
Polipropileno - Tipo SMS ou TNT. Propriedade: Hidrorrepelente. Gramatura: mínima de 40 g/m2.
Modelo Manga: Longa c/ Punho em Malha ou Elástico. Tamanho: Extragrande (EG / XG / GG).
Tipo Fechamento: Posterior p/ Pescoço e Cintura.
a) Em análise aos descritivos mencionados, verifica-se a falta de exigências quanto as
normas da ABNT – NBR e demais regulamentações técnicas que garantem a segurança de pacientes e profissionais da saúde. Essa menção é essencial para garantir que os produtos adquiridos estejam em conformidade com as normas aplicáveis.
b) A seguir, apresenta-se a norma completa:
02. Os itenstratam-se de produtos de procedimentos, o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022,
que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas
privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos
para saúde por pacientes e profissionais de saúde.
Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no nível 3,
estabelecido pela NBR 16693/2022:
“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de
exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma,
queimaduras, diálise, entre outros. ”
É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR
16693/2022,quais sejam:
•Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de
penetração 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.
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 (36 e 37) do Termo de Referência:
Item 36 - MÁSCARA CIRÚRGICA. Material: Não Tecido 100% Polipropileno. Filtro:
Elemento Filtrante Interno. Eficiência: EFP maior que 98% e BFE maior que 95%. Quantidade de
camadas: Mínimo 3 Camadas. Modelo: Ajuste, Clipe Nasal. Formato: Retangular, c/ Pregas
Horizontais. Tamanho: Adulto. Gramatura: mínima de 30 g/m2. Características Adicionais: Duas
tiras laterais elásticas de comprimento adequado para fixação. Atóxica, hipoalergênica, inodora,
descartável e não estéril.
Item 37 - MÁSCARA CIRÚRGICA. Material: Não Tecido 100% Polipropileno. Filtro:
Elemento Filtrante Interno. Eficiência: EFP maior que 98% e BFE maior que 95%. Quantidade de
camadas: Mínimo 3 Camadas. Modelo: Ajuste, Clipe Nasal. Formato: Retangular, c/ Pregas
Horizontais. Tamanho: Adulto. Gramatura: mínima de 30 g/m2. Características Adicionais: Duas
tiras laterais elásticas de comprimento adequado para fixação. Atóxica, hipoalergênica, inodora,
descartável e não estéril.
a) É imprescindível que os descritivos mencionem a norma aplicável de forma clara. Tendo em vista que essa informação é fundamental para assegurar que o produto esteja em conformidade com as normas aplicáveis e proporcione a devida proteção e segurança aos usuários.
b) A seguir, apresenta-se as normas completas:

03. Para a máscara cirúrgica é necessário a exigência de apresentação doslaudos previstos na norma
ABNT - NBR 15052/2021, que especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e
métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar, por nível de desempenho
(nesse caso o NÍVEL 3).
A ABNT - NBR 15052/2021, traz os requisitos para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar
por nível de desempenho – NÍVEL 3:
 Eficiência de filtração bacteriana (BFE),
 Pressão diferencial,
 Eficiência de filtração de partículas submicrônicas
a 0,1 um,
 Resistência a fluídos, pressão mínima, em pascal,
para resultado do passe;
 Propagação de chama.
Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:
 Laudos de Cito toxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 10993-1, com o objetivo de garantir a
segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos

para a
saúde.
 Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos
materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como
máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
 Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará
reações alérgicas ou irritações aos usuários.
Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:
 ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por
unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
 ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração
bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse
odontológico, médico e hospitalar.
 Quanto aos itens (39) do Termo de Referência:
Item 39 - MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA PFF2. Modelo: Respirador dobrável, Tipo Bico de Pato. Material: Camadas Fibras Sintéticas. Filtro: Eficiência Filtração Mín.
94% S. Classe: PFF2, N-95 ou Equivalente. Componente: Clipe Nasal. Tipo Fixação: Tiras Vedação
Anatômica. Adicional: Sem Válvula. Tamanho: Adulto. Descartável.
a) É imprescindível que os descritivos mencionem a norma aplicável de forma clara. Tendo em vista que essa informação é fundamental para assegurar que o produto esteja em conformidade com as normas aplicáveis e proporcione a devida proteção e segurança aos usuários.
A seguir, apresenta-se as normas completas:
04. A ABNT NBR 13698:2021 é a norma técnica brasileira que estabelece os requisitos mínimos
de desempenho, métodos de ensaio e critérios de aprovação para respiradores purificadores de
ar do tipo peça semifacial filtrante — categoria que engloba as máscaras N95.
Ensaios Laboratoriais Previstos na NBR 13698:2021
A conformidade à norma exige que os produtos sejam submetidos a laudos laboratoriais
específicos, com critérios rigorosos de avaliação técnica. Tais laudos devem abranger, no
mínimo, os seguintes ensaios obrigatórios:
 Inspeção visual: Verificação da integridade, acabamento, vedação e montagem da máscara;
 Resistência à respiração com fluxo contínuo (C.R. – Condição de Recebimento; C.T. –
Condição de Trabalho): Avalia a dificuldade respiratória imposta pela máscara ao usuário;
 Penetração através do filtro com aerossol de cloreto de sódio (NaCl) – (C.R., C.T., C.V. –
Condição de Validade): Mede a eficiência de filtração do material, em conformidade com a
exigência de filtragem superior a 95% para partículas de 0,3 μm;
 Inflamabilidade (C.R. e C.T.): Verifica a resistência do material à propagação de chamas,
fator essencial para ambientes hospitalares com risco de ignição.
a) Esses ensaios são realizados em laboratórios especializados, preferencialmente acreditados pelo INMETRO, garantindo a fidedignidade e rastreabilidade técnica dos resultados apresentados.
b) Assim, a exigência da norma NBR 13698:2021 e seus respectivos laudos laboratoriais é

fundamental para garantir a congruência entre o que se licita e o que será efetivamente
entregue, protegendo a Administração Pública de aquisições ineficazes ou com desvio
técnico.
 Quanto aos itens (42, 43, 44, 45) do Termo de Referência:
Item 42 – SAPATILHA HOSPITALAR. Material: Não Tecido 100% polipropileno.
Modelo: C/ Elástico. Gramatura: mínima 20 g/m2. Tamanho: Único. Descartável e não estéril
Item 43 - SAPATILHA HOSPITALAR. Material: Não Tecido 100% polipropileno.
Modelo: C/ Elástico. Gramatura: mínima 20 g/m2. Tamanho: Único. Descartável e não estéril.
Item 44 – TOUCA HOSPITALAR. Material: Não Tecido 100% Polipropileno. Modelo:
Com elástico em toda volta. Gramatura: mínima 30 g/m2. Tamanho: Único. Descartável,
hipoalérgica, atóxica e inodora.
Item 45 - em toda volta. Gramatura: mínima 30 g/m2. Tamanho: Único. Descartável,
hipoalérgica, atóxica e inodora. 428620 UND 2.005.000 AMPLA 1.503.750 45 TOUCA
HOSPITALAR. Material: Não Tecido 100% Polipropileno. Modelo: Com elástico em toda volta.
Gramatura: mínima 30 g/m2. Tamanho: Único. Descartável, hipoalergênica, atóxica e inodora
05. 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) 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.
VII - DOS PEDIDOS:
Por todo exposto, requer:
O recebimento deste Pedido de Impugnação e Normas Técnicas Vinculantes, com fundamento
no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, e no art. 164, parágrafo
único, da Lei nº 14.133/2021.
1. Para os itens (01, 02), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas;
ABNT NBR 16064/2022, 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).
2. Para os itens (03 e 04), 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).

3. Para os itens (36 e 37), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas;
ABNT NBR 15052/2021, NIVÉL 03, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, Eficiência Filtração Viral (VFE).
4. Para os itens (39), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas;
ABNT NBR 13698/2021.
5. Para os itens (42, 43, 44, 45), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas
normas; ABNT NBR 12.984/2009 (gramatura).
Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicaçãoe ampla
divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e
propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição
Federal, sob pena de nulidade.
Nestes termos, pede deferimento.
Águas Claras - DF, 19 setembro de 2025.
JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica

Pregão Eletrônico nº 90067/2025

Processo n°. 20101.046363/2025.27 – CGAF/SESAU

Objeto: EVENTUAL FORNECIMENTO DE INSUMOS DO GRUPO 7 - EPI, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

Assunto: Resposta e Julgamento de Impugnação.

Este Agente de Contratação, responde a impugnação encaminhada pela JANETE LOPES SOARES, CPF sob nº: 863.775.151-20, nos termos a seguir aduzidos:

1. DAS PRELIMINARES

1.1 Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90047/2025, cujo objeto, em síntese, é EVENTUAL FORNECIMENTO DE INSUMOS DO GRUPO 7 - EPI, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

1.2 A impugnação foi apresentada pela JANETE LOPES SOARES, CPF sob nº: 863.775.151-20, recebida por meio e-mail eletrônico, em 19 de setembro de 2025, conforme documento SEI nº 19349434.

1.3 Destaca-se que no dia 15 de setembro de 2025 foi iniciada a fase externa do Pregão nº 90067/2025, com convocação dos interessados por meio de publicação do Aviso de Licitação (SEI! nº 19230802), nos termos do inciso II do art. 17 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 .

1.4 Nos termos do subitem 5.1 do Edital do Pregão Eletrônico nº 90067/2025, regido pelo caput do supracitado artigo 164 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, o pedido de impugnação de edital por irregularidade na aplicação da Lei, ou a

solicitação de esclarecimento sobre seus termos, deve ser protocolado até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, portanto o pedido de impugnação formulado pela impugnante é tempestivo.

2. DAS ALEGAÇÕES E DO PEDIDO

2.1 A impugnante, valendo-se da prerrogativa legal estabelecida no art. 164 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, interpôs impugnação aos termos do Edital, conforme argumentos expostos no documento SEI! nº 19257128, pleiteando em síntese o exposto a seguir:

[...]

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

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

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

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

V - Das NBR’s Específicas dos Produtos Constantes do Referido Edital.

[...]

3. DA ANÁLISE DO MÉRITO

3.1 Cabe desde logo ressaltar que todo o ato administrativo deve atender, entre outros princípios, o da legalidade, razoabilidade, moralidade, igualdade e o da motivação, sendo de relevo consignar que, em sede de licitação, todos os atos da Administração devem sempre almejar o atendimento ao princípio da isonomia, da vinculação ao Instrumento Convocatório e da legalidade, consoante art. 5º da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)

3.2 O planejamento da contratação, bem como as referidas exigências foram solicitadas pela Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - SESAU/CGAF.

Logo, por se tratar de assunto referente à requisitos de ordem técnica, o Pregoeiro (a) poderá requisitar formais aos responsáveis pela elaboração do edital de licitação e dos anexos, vejamos:

5. DA IMPUGNAÇÃO E ESCLARECIMENTO DO EDITAL

5.3.1 O Pregoeiro (a) poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital de licitação e dos anexos, bem como responsáveis pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência;

3.3 Dessa forma, o pedido foi encaminhado para a área técnica demandante, uma vez que versa sobre matéria de ordem técnica, que se manifestou através da Resposta ao Pedido de Impugnação (SEI! nº 19366208), conforme síntese a seguir:

Resposta

Manifesto-me quanto ao Pedido de Impugnação interposto pela empresa (19349434).

1. Do Objeto Licitado

O objeto do certame consiste no fornecimento de insumos hospitalares de uso geral – aventais, máscaras cirúrgicas e respiratórias PFF2, toucas e sapatilhas –, todos de caráter descartável e não invasivo, utilizados como barreiras físicas de proteção individual e coletiva.

2. Das Alegações do Impugnante

A empresa impugnante requer a inclusão obrigatória de normas e laudos técnicos adicionais (ABNT, ISO, BFE, VFE, laudos de biocompatibilidade e isenção de látex, entre outros), alegando que seriam indispensáveis para comprovação de eficácia e segurança.

3. Da Análise Técnica

Após análise, esclarece-se que:

O edital já exige que os materiais atendam às especificações essenciais de uso hospitalar, como composição, tamanho, eficiência de filtração mínima, presença de clipe nasal, ausência de válvula, fixação anatômica e condição de uso descartável.

Para máscaras PFF2, a exigência de Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho (NR-06) é suficiente para comprovar a eficácia do produto, uma vez que o CA já atesta conformidade com os ensaios de eficiência de filtração bacteriológica e resistência a aerossóis.

Aventais, toucas e sapatilhas descritos no edital são classificados como produtos médicos de barreira não estéril e produtos de uso comum em serviços de saúde, não

se enquadrando em dispositivos invasivos nem de contato direto com mucosas, motivo pelo qual não há obrigatoriedade legal de apresentação de ensaios de biocompatibilidade (ISO 10993).

A exigência de múltiplas normas técnicas específicas poderia restringir a competitividade do certame, privilegiando determinados fabricantes, em desacordo com os princípios da isonomia e ampla participação previstos na Lei nº 14.133/2021.

A inclusão de laudos adicionais não está prevista como requisito legal pela ANVISA ou pelo Ministério do Trabalho para este tipo de produto, sendo considerada exigência excessiva e desproporcional.

4. Conclusão

Diante do exposto, opino tecnicamente pelo indeferimento da impugnação, visto que:

O edital já contempla requisitos suficientes para garantir a qualidade e segurança dos insumos hospitalares;

Os certificados e registros exigidos (RDC/ANVISA e CA/NR-06) são adequados para comprovação da conformidade regulatória;

A inclusão das normas e laudos solicitados representaria restrição indevida à competitividade, contrariando os princípios licitatórios.

Remetam-se os autos à Coordenadoria Setorial de Licitação e Contratação - COSELC/SESAU, para encaminhamento dos processos licitatórios cabíveis.

Documento assinado eletronicamente por Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica, em 23/09/2025, às 09:05, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

Documento assinado eletronicamente por Charles Gonçalves Silva Crespo, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica, em 23/09/2025, às 11:13, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

4. DA MANIFESTAÇÃO DO AGENTE DE CONTRATAÇÃO - PREGOEIRO

4.1 Inicialmente, frisamos que o (a) Pregoeiro (a) não detém de conhecimento técnico para adentrar no mérito das questões permeadas por assuntos que lhe são alheios, sendo de natureza específica e técnica. Portanto, é o setor demandante, orientado por seus servidores e/ou setores que possuam conhecimento técnico acerca dos questionamentos abordados na peça, e feitores dos documentos que são fontes para formalização do Edital, quem responde às impugnações, estando-me atenta ao que me for compatível de conhecimento, subsidiando a decisão.

4.2 É importante frisar que a impugnação tem como teor assunto de ordem técnica. O Tribunal de Contas da União - TCU possui entendimento consolidado sobre a segregação de funções na licitação, conforme a seguir exposto:

TCU - Acórdão 1278/2020-Primeira Câmara – Rel. Walton Alencar Rodrigues.

A participação de servidor na fase interna do pregão eletrônico (como integrante da equipe de planejamento) e na condução da licitação (como pregoeiro ou membro da equipe de apoio) viola os princípios da moralidade e da segregação e de funções.

TCU - Acórdão 2829/2015-Plenário – Rel. Bruno Dantas.
A segregação de funções, princípio básico de controle interno que consiste na separação de atribuições ou responsabilidades entre diferentes pessoas, deve possibilitar o controle das etapas do processo de pregão por setores distintos e impedir que a mesma pessoa seja responsável por mais de uma atividade sensível ao mesmo tempo.

4.3 Destaca-se, ainda, que a licitação se trata de lograr o objeto que atenda às reais necessidades da Administração Pública, e pelo menor valor possível, atendendo a critérios de vantajosidade e qualidade, dentro da legalidade, sob pena, inclusive, de perder a finalidade principal da contratação.

4.4 Em síntese, os questionamentos foram rebatidos conforme captamos no Resposta (Ep. 19366208) emitida pelo setor técnico da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - SESAU/CGAF suso exposta.

4.5 É válido destacar que as exigências contidas no Edital e seus Anexos, precisam estar em consonância com os princípios basilares do processo licitatório, em especial os princípios da isonomia e da competitividade, devendo a Administração Pública exigir as condições mínimas de participação estabelecidas em Edital.

4.6 Sobre a igualdade entre os participantes, Meirelles:

A igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais (art. 3º, §1º). O desatendimento a esse princípio constitui a forma mais insidiosa de desvio de poder, Página 4 de 6 com que a Administração quebra a isonomia entre os licitantes, razão pela qual o Judiciário tem anulado editais e julgamentos em que se descobre a perseguição ou o favoritismo administrativo, sem nenhum objetivo ou vantagem de interesse público.

Todavia, não configura atentado ao princípio da igualdade entre os licitantes o estabelecimento de requisitos mínimos de participação no edital ou convite, porque a Administração pode e deve fixá-los sempre que necessário à garantia da execução do contrato, à segurança e perfeição da obra ou serviço, à regularidade do fornecimento ou ao atendimento de qualquer outro interesse público. (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 29. ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 268). (grifo nosso).

4.7 Considerando que o planejamento da licitação foi devidamente realizado pela Coordenação Gestora do Processo.

4.8 Considerando o princípio da segregação de funções na licitação, o Pregoeiro não detêm competência técnica especializada para realizar a análise de documentação de qualificação técnica, bem como não detêm competência para contestar manifestação técnica especializada exarada por setor especializado.

4.9 Por conseguinte, face a todo o exposto, mediante ao princípio da segregação de

funções na licitação, EXPLICA-SE que a decisão deste Pregoeiro, com fundamento em Parecer Técnico da Coordenação Requisitante, trata-se do instrumento da motivação "per relationem", que significa que a autoridade Administrativa pode se utilizar de motivação decorrente de parecer jurídico ou parecer técnico para decidir.

4.10 Nos termos do Art. 50, parágrafo 1º da Lei 9.784/99, é possível a motivação "PER RELATIONEM" OU “ALIUNDE”, plenamente admitida pela norma processual, pela Doutrina e Tribunais, senão vejamos:

"A técnica de fundamentação 'per relationem' - ou motivação 'aliunde' - encontra ampla aceitação na doutrina e jurisprudência pátrias, não havendo que se falar em omissão"

(TJSC, Embargos de Declaração n. 0302918-34.2016.8.24.0054, rel. André Carvalho).

4.11 Logo, acompanho o entendimento da área técnica da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - SESAU/CGAF, quanto aos termos de sua manifestação, pois este Pregoeiro não detém de conhecimentos técnicos.

5. DA DECISÃO

5.1 Com fundamento nos princípios que consagram as ações norteadoras das licitações, em especial, o princípio da vinculação do instrumento convocatório, isonomia e impessoalidade, que tem por escopo garantir que será sempre observado o interesse coletivo como fim maior a ser alcançado, este Agente de Contratação, tomará sua decisão conforme o entendimento da área técnica da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - SESAU/CGAF.

5.2 Sendo assim, na forma do parágrafo único do art. 164 da Lei 14.133/2021, entende este Agente de Contratação/Pregoeiro, pelo julgamento do pedido de impugnação apresentado pela JANETE LOPES SOARES, CPF sob nº: 863.775.151-20, decido pela improcedência dos pedidos.

5.3 Comunicamos que aos atos motivadores será dada a devida publicidade.

5.4 Por fim, o certame mantém-se inalterado e ocorrerá normalmente na data e horário estabelecidos no Edital.