Quadro informativo

Pregão Eletrônico N° 90037/2025 (SRP) (Lei 14.133/2021)

UASG 456961 - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RR

Avisos (0) | Impugnações (1) | Esclarecimentos (3)

07/06/2025 17:37

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA
PROCESSO SEI Nº: 20101.087672/2024.76 – SESAU
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90037/2025
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).
JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 863.775.151-20, com endereço Quadra 3 Conjunto A
Lote 39 - Bandeirante, telefone (61) 98540-5858, e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com, vem, com
fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, art. 164 § único da Lei 14.133/21,
apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato
e de direito que passa a expender.
IMPUGNAÇÃO:
Como parte interessada no objeto deste certame, após minuciosa análise das condições
editalícias e legislações exigidas para cumprimento das normas técnicas para a fabricação e
comprovação de regularidade com os métodos de fabricação, identificamos irregularidades na
solicitação dos documentos técnicos, conforme passamo a expor:
Dos termos do referido edital, objeto da presente licitação é a EVENTUAL AQUISIÇÃO DE
INSUMOS DO GRUPO 8 - CME, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS PARA ATENDER AS
UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA, que ora especifica e faz na conformidade.
I - NORMAS E LEGISLAÇÕES.
O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:
Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, está superada e
esclarecida. A máxima legal diz: "NORMA NÃO É LEI, MAS POR FORÇA DE LEI DEVE
SER CUMPRIDA", se aplica em todos os casos quais explanaremos e na legislação qual
apresentamos:
Ou seja, como o CDC (lei 8.078/90) e a lei 4.150/62, são leis ordinárias, não podem essas terem
suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias,

jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).
II- A OBRIGATORIEDADE LEGAL DE CONFORMIDADE DOS PRODUTOS COM AS
NOTAS TÉCNICAS APLICÁVEIS.
1. A Nota Técnica nº 09/2023 da ANVISA informa que para fabricação, importação e aquisição
de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares “não é preciso apresentar laudo técnicos”, embora
a ANVISA possa exigir documentos adicionais posteriormente para “comprovar a segurança e o
desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública”.
Contudo, 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° 90037/2025 não foram exigidos todos os requisitos
sanitários previstos na ABNT NBR 14990-6/2009, exigida para embalagem para 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.
III – 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.
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:
 Citotoxicidade: 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 - Da NBR Específica do Produto Constante 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.
VII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:
In casu, após todo o exposto, verifica-se a necessidade de impugnação e ajustes
dos descritivos e exigências do(s) iten(s) abaixo relacionados, em observância à toda

a
legislação acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade
e supremacia do interesse público.
Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital
(17,18,19,20,21,22,23,24) não há clareza quanto a exigências na íntegra de: normas técnicas
ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes, laudos oficiais), buscando qualidade e
veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e
laudos:
 Quanto aos itens (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24) do Termo de Referência
Item 17 – EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 75cm x 75cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 18 - EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 75cm x 75cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 19 – EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 90cm x 90cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 20 – EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 90cm x 90cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 21– EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 120cm x 120cm.
Apresentação: Folha. Uso único
Item 22– EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 120cm x 120cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 23– EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 150cm x 150cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Item 24– EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO EM NÃO TECIDO SMS. Material:
Polipropileno - SMS. Gramatura / Espessura: mínimo de 40g/m2. Tamanho: cerca de 150cm x 150cm.
Apresentação: Folha. Uso único.
Solicita-se a exigência da norma ABNT NBR 14.990 para os itens mencionados. Essa padronização
visa assegurar que a aquisição atenda exatamente às especificações descritas, evitando
interpretações ambíguas que possam permitir o fornecimento de produtos de baixa qualidade.
Ressalta-se que as embalagens para esterilização são insumos críticos destinados ao processamento

e à manutenção da esterilidade de materiais utilizados em procedimentos médico-hospitalares,
exigindo, portanto, rigor técnico e garantia de conformidade com normas específicas de segurança
e desempenho.
- A seguir, apresenta-se as normas completas:
1.Necessário apresentar os laudos segundo a ABNT NBR 14990-6/2009, que discorre sobre os
testes para os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde.
2. São os laudos que deverão ser apresentados:
 Determinação da resistência á tração e alongamento - método tiras e Grab;
 Terminologia;
 Determinação da resistência á propagação do rasgo;
 Determinação da resistência á pressão hidrostática - método da coluna d'água;
 Determinação de eficiências da filtração bacteriológica.
Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:
 Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), essencial para avaliar a capacidade dos materiais
filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais,
aventais cirúrgicos e filtros de ar.
 Laudo de liberação de partículas (linting), conforme a norma ISO 9073-10:2003, como
comprovação da baixa liberação de partículas do material.
 Laudo de comprovação de isenção de látex, a fim de assegurar que o produto não causará reações
alérgicas ou irritações aos usuários.
Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:
 ABNT NBR 12.984/2009 – Estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade
de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
 ABNT NBR 14.873/2022 – Especifica o método para determinação da eficiência de filtração
bacteriológica dos não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse
odontológico, médico e hospital
- Dessa forma, solicita-se a retificação dos descritivos dos itens mencionados, para inclusão
expressa das normas técnicas, laudos laboratoriais e demais documentos comprobatórios
necessários à qualificação técnica dos produtos, em conformidade com os princípios da isonomia,
da legalidade, da seleção da proposta mais vantajosa e da segurança sanitária, previstos na Lei n.º
14.133/2021.
VII - DOS PEDIDOS:
Por todo exposto, requer:
1. 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.
2. Para aos itens (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24) solicita-se que, sejam incluídas as exigências
previstas nas normas; ABNT NBR 14990-6/2009, Laudo de isenção de látex, Eficiência
Filtração Viral (VFE), ISO 9073-10 (Linting).
Por fim, requer-se a retificação do edital com a devida republicação, assegurando ampla divulgação
da nova data para a sessão pública e para o envio dos documentos de habilitação e propostas, em estrita

observância ao princípio constitucional da publicidade (art. 37, caput, da Constituição Federal), sob pena
de nulidade do procedimento).
Nestes termos, pede deferimento.
Águas Claras - DF, 04 Junho de 2025.

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica.

Pregão Eletrônico nº 90037/2025

Processo n°. 20101.087672/2024.76 – CGAF/SESAU

Objeto: EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS DO GRUPO 8 - CME, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA, DE ACORDO COM AS QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS CONSTANTES DO TERMO DE REFERÊNCIA ANEXO I DESTE EDITAL.

Assunto: Resposta e Julgamento de Impugnação.

Este Agente de Contratação, responde a impugnação encaminhada pela JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 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 90037/2025, cujo objeto, em síntese, é Eventual Aquisição de insumos do Grupo 8 - CME, com Fornecimento de Equipamentos para Atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima, de Acordo com as Quantidades e Especificações Técnicas Constantes do Termo de Referência Anexo I deste Edital.

1.2 A impugnação foi apresentada pela JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 863.775.151-20, recebida por meio e-mail eletrônico, em 04 de junho de 2025, conforme documento SEI nº 17822243.

1.3 Destaca-se que no dia 23 de maio de 2025 foi iniciada a fase externa do Pregão nº 90037/2025, com convocação dos interessados por meio de publicação do Aviso de Licitação (SEI! nº 17596510-17626108), 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 90037/2025, 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 17822243, pleiteando em síntese o exposto a seguir:

[...]

I - NORMAS E LEGISLAÇÕES.

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

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

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

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

VI - Da NBR Específica do Produto Constante do Referido Edital.

VII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE 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 - CGAF/SESAU. 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 17839329), conforme síntese a seguir:

RESPOSTA

Em atenção ao Pedido de Impugnação (17822243) interposto pela empresa Janete Lopes, Temos a esclarecer:

I – SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

A impugnação apresentada questiona a ausência, no Edital, de exigências relativas ao cumprimento de normas técnicas específicas aplicáveis a embalagens para esterilização de produtos médico-hospitalares, alegando que haveria obrigatoriedade legal de observância às normas da ABNT, ISO 10993-1, RDCs da ANVISA e da NR-06 do Ministério do Trabalho. Sustenta ainda que o Edital não observou a ABNT NBR 14990-6/2009, pleiteando a inclusão de exigência de laudos laboratoriais e certificados de conformidade como requisitos de habilitação e/ou aceitabilidade da proposta.

E trata-se também, a retificação dos descritivos técnicos dos itens 17 a 24, referentes às embalagens para esterilização em não tecido SMS, pleiteando:

A inclusão obrigatória da norma ABNT NBR 14990-6:2009;
A exigência de apresentação de diversos laudos laboratoriais técnicos, incluindo:
Eficiência de Filtração Bacteriológica e Viral (BFE e VFE);
Resistência à tração, rasgo e pressão hidrostática;
Liberação de partículas (ISO 9073-10:2003 – Linting);
Laudo de isenção de látex;
A adoção obrigatória das normas ABNT NBR 12.984:2009 e NBR 14.873:2022.
Alega a impugnante que a ausência de tais exigências comprometeria a segurança e a padronização do objeto, e solicita a retificação do edital nos termos indicados.

II – DA ANÁLISE TÉCNICO-JURÍDICA DA IMPUGNAÇÃO

1. Da Legalidade da Especificação do Objeto

O objeto licitado foi definido com base em Estudo Técnico Preliminar, conforme determina a Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), mais especificamente o art. 18, que prevê a necessidade de análise da viabilidade técnica e da definição precisa do objeto licitado. A descrição contida no edital respeita os princípios da adequação ao interesse público, razoabilidade e isonomia,

garantindo que os fornecedores qualificados possam participar da licitação, sem restringir indevidamente a competitividade.

O edital foi elaborado em conformidade com as normativas vigentes, observando as diretrizes sanitárias da ANVISA e os requisitos mínimos indispensáveis à segurança e funcionalidade dos produtos.

2. Da Natureza Jurídica das Normas Técnicas (ABNT, ISO, etc.)

As normas da ABNT e normas ISO, apesar de reconhecidas como referências técnicas relevantes, não são automaticamente de observância obrigatória, salvo quando:

incorporadas expressamente por norma jurídica (ex: RDC da ANVISA ou portaria do Ministério do Trabalho); ou
exigidas em regulamento técnico específico do órgão competente.
Conforme entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União (TCU), por meio do Acórdão nº 1.608/2006 - Plenário, a observância das normas da ABNT depende da análise da natureza da norma técnica e da existência de alternativas que assegurem o atendimento do interesse público. Isso significa que nem toda norma da ABNT tem caráter compulsório e vinculante, sendo cabível à Administração avaliar a pertinência de sua exigência à luz dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

3. Do Certificado de Aprovação (C.A.) – NR-06

O C.A. previsto na NR-06 do Ministério do Trabalho aplica-se exclusivamente aos produtos classificados como Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Contudo, os itens impugnado refere-se a embalagens para esterilização em não tecidos SMS, ou seja, não se trata de EPI, mas de insumo hospitalar. Dessa forma, não há obrigatoriedade legal de apresentação de C.A. para o item objeto da licitação em análise.

4. Da Inexistência de Irregularidade ou Prejuízo à Competitividade

A exigência de laudos específicos e de cumprimento formal de normas ISO/ABNT, além de representar restrição ao caráter competitivo do certame (vedada pelo art. 37, XXI, da Constituição Federal e art. 5º da Lei nº 14.133/2021), poderia criar uma barreira indevida à ampla participação de interessados, sem que se configurem razões técnicas imprescindíveis para tanto.

No presente caso, a Administração Pública, com fundamento nos estudos técnicos previamente realizados, já definiu os requisitos estritamente necessários ao atendimento da finalidade do objeto licitado. Assim, a inclusão de exigências adicionais que não são mandatórias por norma legal específica e que não se demonstraram essenciais ao alcance da finalidade contratual comprometeria os princípios da proporcionalidade, economicidade e isonomia, podendo acarretar restrição indevida à competitividade do certame.

5. Da Fiscalização e Garantia da Qualidade

O cumprimento das normas técnicas aplicáveis, quando não exigido no momento da licitação, não exime o fornecedor do dever de entregar produtos seguros, eficazes e

que atendam às normas sanitárias e de desempenho aplicáveis. A fiscalização da conformidade será realizada na etapa de recebimento e atesto, conforme previsto em edital, podendo ensejar penalidades administrativas, rescisão contratual e comunicação aos órgãos competentes, caso haja desconformidade.

6. Da adequação técnica do objeto e suficiência do descritivo

Os itens 17 a 24 do edital descrevem com precisão o objeto a ser adquirido, utilizando critérios objetivos e compatíveis com as necessidades da Administração, a saber:

Material: Não tecido SMS – polipropileno;
Gramatura mínima: 40g/m²;
Tamanhos especificados;
Uso único.
Tal descrição é suficiente para garantir a compatibilidade técnica dos produtos com a finalidade hospitalar, permitindo a ampla participação de fornecedores, sem restringir injustificadamente a competição.

A imposição de exigências adicionais específicas e detalhadas de normas técnicas e laudos laboratoriais, como as pretendidas pela impugnante, poderia restringir o caráter competitivo da licitação, sem justificativa técnica proporcional, contrariando o disposto no art. 37, XXI, da Constituição Federal e no art. 5º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

“A Administração deve exigir requisitos técnicos compatíveis com o objeto e proporcionais à complexidade do fornecimento, evitando restrições indevidas à ampla competitividade do certame.”
(TCU, Acórdão nº 2622/2013 – Plenário)

7. Da exigência de normas técnicas: discricionariedade técnica da Administração

A exigência de normas como a ABNT NBR 14990-6, ISO 9073-10 e NBR 14.873, embora desejável em determinados contextos, não é compulsória para todas as embalagens de uso único em tecido SMS, conforme entendimento técnico da área requisitante.

Conforme o Princípio da Discricionariedade Técnica, compete à Administração definir, dentro da legalidade, as especificações técnicas compatíveis com o seu interesse público, desde que observados os critérios de objetividade, proporcionalidade e finalidade.

Art. 11 da Lei nº 14.133/2021:
“As licitações serão processadas e julgadas com observância dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e planejamento.”

Nesse sentido, a exigência de normas como a ABNT NBR 14990-6 e os laudos sugeridos, por mais técnicos que sejam, deve estar atrelada a uma necessidade específica, não podendo ser generalizada sob pena de restringir a competição e de onerar indevidamente a Administração.

8. Da segurança sanitária e uso previsto: ausência de reprocessamento

As embalagens descritas no edital são classificadas como materiais de uso único, não sendo submetidas a processos sucessivos de esterilização ou reuso. Isso reduz a exigência de desempenho técnico extremo.

Além disso, todos os fornecedores deverão apresentar ficha técnica dos produtos, de forma a comprovar a conformidade mínima com os requisitos sanitários, e os produtos estarão sujeitos à fiscalização e rejeição caso não atendam às especificações declaradas.

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando a análise técnica e jurídica, a Administração decide:

INDEFERIR a impugnação interposta pela empresa , mantendo inalterados os termos do edital, por entender que os descritivos técnicos são compatíveis com a necessidade da Administração, e que o edital observa integralmente os princípios constitucionais e legais aplicáveis às contratações públicas, tendo sido elaborado com base em critérios técnicos adequados, de forma a garantir o atendimento ao interesse público, sem comprometer a competitividade ou impor exigências desproporcionais.

(assinatura e data via sistema)

Documento assinado eletronicamente por Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica, em 06/06/2025, às 10:58, 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 06/06/2025, às 12:04, 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 na Resposta (Ep. 17839329) emitida pelo setor técnico da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU 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 - CGAF/SESAU, 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 - CGAF/SESAU.

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, Analista Jurídico, CPF: 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.