

**MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ**  
**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90.027/2025**  
**Processo Administrativo nº 45.795/2024**  
**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).*

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

## **IMPUGNAÇÃO:**

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

Dos termos do referido edital, que visa **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual AQUISIÇÃO, sob demanda, de MATERIAL CIRÚRGICO E HOSPITALAR DESCARTÁVEL para suprir a necessidades da REDE MUNICIPAL DE SAÚDE**, o que ora especifica e faz na conformidade.

### **1. DA TEMPESTIVIDADE**

**1.1.** A abertura do Pregão ocorrerá em 08/04/2025 as 10:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 02/04/2025, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 02 (dois) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

### **2. NORMAS E LEGISLAÇÕES**

O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:



Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, está superada e esclarecida. A máxima legal diz: **“NORMA NÃO É LEI, MAS POR FORÇA DE LEI DEVE**

**SER CUMPRIDA”**, se aplica em todos os casos quais explanaremos e na legislação qual apresentamos:

Ou seja, como o CDC (lei 8.078/90) e a lei 4.150/62, são leis ordinárias, não podem essas terem suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

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

#### **3.1. DA COMPETENCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÊNCIA SANITÁRIA**

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

“Em face do exposto, enfatizamos a necessidade das máscaras cirúrgicas e dos aventais hospitalares descartáveis serem fabricados em conformidade com as Resoluções - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022. **Ademais, faz-se importante destacar a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico.**”

##### **MANTA DE POLIPROPILENO,**

A **ABNT NBR 14990-6/2009** especifica os requisitos para sistemas e materiais de embalagem destinados à esterilização de produtos para saúde de uso único, confeccionados em não tecidos, garantindo sua qualidade e segurança.

Além disso, a ANVISA reforça a obrigatoriedade do cumprimento dos requisitos mínimos de fabricação para Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) por meio da **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020**, revisada em 02 de maio de 2023.

##### **AVENTAI E CAMPOS CÍRURGICOS:**

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

## ORIENTAÇÕES GERAIS:

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

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

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

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

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

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

*Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar aodas marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dosseguintes meios:*

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

**4.3 Lei 13.303/2016** – Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

*Seção IV*

*Das Normas Específicas para Aquisição de Bens*

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

*(...)*

*Parágrafo único. O edital poderá exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).*

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

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

(...)

**VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);**

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

**Art. 12.** *São consideradas práticas infrativas:*

(...)

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

(...)

**a.** *Em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Observado o disposto no inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019:*

(...)

**Art. 18.** *A inobservância das normas contidas na Lei nº 8.078, de 1990, e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o fornecedor às seguintes penalidades, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:*

*I- multa;*

*II- apreensão do produto;*

*III - inutilização do produto;*

- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;*
- V - proibição de fabricação do produto;*
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;*
- VII - suspensão temporária de atividade;*
- VIII- revogação de concessão ou permissão de uso;*
- IX- cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;*
- X- interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;*
- XI - intervenção administrativa;*
- XII - imposição de contrapropaganda.*

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

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

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

### **- Lei 12.349/2010:**

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

#### **§ 1º É vedado aos agentes públicos:**

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

**Assim sendo, a lei deixa claro que a exigência de cumprimento de normas técnicas, além de não constituir comprometimento, restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, também podese estabelecer margem de preferência para produtos que atendam a tais normas. Ou seja, além de não constituir qualquer ilegalidade, a exigência de cumprimento das normas técnicas é tida como motivo para que seja dada preferência ao licitante que cumprir às essas normas.**

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

### **- Lei 14.133/2021:**

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

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

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

cumpram esses requisitos.

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

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

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

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

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

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

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

### **E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO**

#### **E.1 - Vestimentas**

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

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

*Este texto não substitui o publicado no DOU 8*

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

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

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

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

*(NR)*

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

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

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

- a. A ISO 10993-1 traz como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes da utilização de produtos para a saúde. Ela é compilada a partir de inúmeras normas internacionais e nacionais e guias relativos

à avaliação biológica de produtos para a saúde. Destina-se a ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para à saúde, dentro de um processo de gerenciamento de risco, como parte da avaliação geral e do desenvolvimento de cada produto. A ISO 10993-1 descreve:

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

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

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

### **09.1- ABNT NBR 14990-6/2009:**

Esta Norma especifica os requisitos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde de uso único confeccionados em não tecidos.

### **09.2- ABNT NBR 16064/2022:**

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

### **09.3 - ABNT NBR 12.984/2009:**

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

### **09.4 - ABNT NBR 14873/2022:**

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

bacteriológica.

## **10. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE**

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

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

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

*IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.” (g.n)”*

## **11. DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:**

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

Ao analisar os descritivos dos itens citados abaixo (**01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,13**) não há clareza quanto a exigências na íntegra de: **normas técnicas ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes, laudos oficiais**), no referido edital, buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e testes:

- **Quanto aos itens 01,02,03 do Termo de Referência**

**Item 01 – CATMAT- 940344 - COTA EXCLUSIVA** - Invólucros para utilização de esterilização de material e instrumental cirúrgico em autoclave. Alta resistência, repelente a líquidos e fluídos. Antiestático, alta barreira contra vírus e bactérias. Confeccionado em SSMMS Tamanho: Wrap pesado 0,75 x 0,75.

**Item 02 – CATMAT- 940344 - COTA EXCLUSIVA** - Invólucros para utilização de esterilização de material e instrumental cirúrgico em autoclave. Alta resistência, repelente a líquidos e fluídos. Antiestático, alta barreira contra vírus e bactérias. Confeccionado em SSMMS - Tamanho: Wrap pesado 1,00 x 1,00.

**Item 03 – CATMAT- 940344 - COTA EXCLUSIVA** - Invólucros para utilização de esterilização de material e instrumental cirúrgico em autoclave. Alta resistência, repelente a líquidos e fluídos. Antiestático, alta barreira contra vírus e bactérias. Confeccionado em SSMMS - Tamanho: Wrap pesado 1,50 x 1,50.

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



**11.01.** Necessário apresentar os laudos segundo a **ABNT NBR 14990-6**, que discorre sobre os testes para os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde **Parte 6: Não tecidos**. 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.**

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

**11.03.** Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12984/2009**.

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

**11.05.** Necessário apresentar o **laudo de liberação de partículas (linting)** de acordo com a **ISO 9073-10:2003**, para a comprovação de baixa liberação de quantidade de partículas.

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

• **Quanto aos itens 04,06,11,12 do Termo de Referência:**

**Item 04 – CATMAT- 422770 - COTA EXCLUSIVA** - Pijama cirúrgico tamanho médio, gramatura 45gr, cor azul, composto de calça e blusa, sendo a calça com fechamento de elástico ou tiras na cintura, blusa com colocação pela cabeça, mangas curtas uso único, não estéril. Medidas da blusa 0,75 x 0,64m e calça 1,05 x 0,63m.

**Item 06 – CATMAT- 422770 - COTA EXCLUSIVA** - Pijama cirúrgico tamanho grande, gramatura 45gr, cor azul, composto de calça e blusa, sendo a calça com fechamento de elástico ou tiras na cintura, blusa com colocação pela cabeça, mangas curtas uso único, não estéril. Medidas da blusa 0,77 x 0,66m e calça 1,08 x 0,66m.

**Item 11 – CATMAT- 422770 - COTA PRINCIPAL** - Pijama cirúrgico tamanho GG, gramatura 45gr, cor azul, composto de calça e blusa, sendo a calça com fechamento de elástico ou tiras na cintura, blusa com colocação pela cabeça, mangas curtas uso único, não estéril. Medidas da blusa 0,80 x 0,68m e calça 1,10 x 0,70m.

**Item 12 – CATMAT- 422770 - COTA RESERVADA** - Pijama cirúrgico tamanho GG, gramatura 45gr, cor azul, composto de calça e blusa, sendo a calça com fechamento de elástico ou tiras na cintura, blusa com colocação pela cabeça, mangas curtas uso único, não estéril. Medidas da blusa 0,80 x 0,68m e calça 1,10 x 0,70m.

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

**11.07.** Para os itens citados a cima exige-se, a norma ABNT NBR 12.853/1993, especifica os requisitos e métodos de ensaio para tecidos felpudos e aveludados - Determinação da hidrofiliidade - Método de ensaio, utilizados como dispositivos médicos e equipe clínica : **Teste de Hidrofiliidade**.

**11.08.** Faz-se necessário também a exigência da avaliação do desprendimento de partículas, e os produtos devem ser ensaiados de acordo com a ABNT NBR ISO 9073-10/2003: **Teste de Linting**.

**11.09.** Também, os conjuntos privativos são considerados Equipamentos de Proteção Individual – EPI, sendo necessária à apresentação do **Certificado de Aprovação – CA**, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

**11.10.** Além dos laudos de irritação ou reatividade intracutânea que já é pedido no descritivo, são necessários a exigência dos Laudos de Citotoxicidade e sensibilização, previstos na **ABNT NBR ISO 10993-1**, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde: **Teste de Citotoxicidade** e **Sensibilização**.

- **Quanto aos itens 07,09,15,16,17 do Termo de Referência:**

**Item 07 – CATMAT- 464172 - COTA EXCLUSIVA** - Campo cirúrgico no tamanho 1,50 x 1,50 e fita aderente antialérgica e reforço na sua extremidade para pequenos procedimentos. Alta resistência, repelente a líquidos e fluídos. Antiestático e alta barreira de proteção contra vírus e bactérias. Confeccionado em SSMMS.

**Item 09 – CATMAT- 464172 - COTA EXCLUSIVA** - Campo cirúrgico no tamanho 1,00 x 1,00 e janela de 10cm com reforço. Alta resistência, repelente a líquidos e fluídos. Antiestático e alta barreira de proteção contra vírus e bactérias. Confeccionado em SSMMS.

**Item 15 – CATMAT- 434250 - COTA PRINCIPAL** - Avental tamanho XGG (capote) cor azul, com punho de malha medindo 11cm. Medindo 1,35 de altura x 1,70 de largura. Fechamento no pescoço com duas tiras. Proteção extra na metade da manga e na altura do tórax e, LC, quatro tiras de amarração na altura da cintura, sendo duas tiras azuis e duas tiras brancas para serem amarradas com seus pares. TAG de segurança para evitar contaminação. Embalado em grau cirúrgico com dobra asséptica. Acompanha toalha de procedimento confeccionada em spuntec na cor branca, medindo 0,33 x 0,50. Material confeccionado em SSMMS.

**Item 16 – CATMAT- 434250 - COTA RESERVADA** - Avental tamanho XGG (capote) cor azul, com punho de malha medindo 11cm. Medindo 1,35 de altura x 1,70 de largura. Fechamento no pescoço com duas tiras. Proteção extra na metade da manga e na altura do tórax e, LC, quatro tiras de amarração na altura da cintura, sendo duas tiras azuis e duas tiras brancas para serem amarradas com seus pares. TAG de segurança para evitar contaminação. Embalado em grau cirúrgico com dobra asséptica. Acompanha toalha de procedimento confeccionada em spuntec na cor branca, medindo 0,33 x 0,50. Material confeccionado em SSMMS.

**Item 17 – CATMAT- 443956 - COTA RESERVADA/ PRINCIPAL** - Pacote Universal Conjunto cirúrgico (kit cirúrgico completo) com dobra asséptica, embalado em papel grau cirúrgico, não desprende fibras, atóxico e hipoalérgico. Composto por: 01 campo cirúrgico superior, medindo 1,50 x 2,00 com fita dupla face para fixação, confeccionado SSMMS 50gr, reforço absorvente de 0,35 x 0,70cm, passantes. 01 campo cirúrgico inferior, medindo 1,80 x 1,80 com fita dupla face para fixação, confeccionado em SSMMS 50gr, reforço absorvente de 0,30 x 0,70cm, passantes. 02 campos cirúrgicos laterais medindo 1,00 x 1,50 com fita dupla face para fixação, confeccionado em SSMMS 50gr, reforço absorvente de 0,35 x 0,70cm, passantes. 01 cobertura impermeável para mesa auxiliar, (lado absorvente, outro impermeável), medindo 1,40 x 2,10. Confeccionado em PM 57. Cor Azul. 01 cobertura para mesa de Mayo (lado absorvente, outro impermeável), medindo 0,60 x 1,30. Confeccionado em filme plástico de PEBD (branco leitoso) com reforço de um lado altamente absorvente de LC em forma de fronha.

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

**11.11.** O item trata-se de produto cirúrgico estéril, produto este que é regido pela **ABNT - NBR 16064/2022**, que especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de

uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

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

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

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

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

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

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

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

• **Quanto aos itens 05,13,14 do Termo de Referência:**

**Item 05 – CATMAT- 335478 - COTA PRINCIPAL - Avental para exames (camisola) descartável, manga longa em TNT branco. Tamanho único. Gramatura 30gr.**

**Item 13 – CATMAT- 386339 - COTA PRINCIPAL - Lençol descartável em TNT branco com elástico. Medidas mínimas: 2,20 x 1,10m. Gramatura 30gr.**

**Item 14 – CATMAT- 386339 - COTA RESERVADA - Lençol descartável em TNT branco com elástico. Medidas mínimas: 2,20 x 1,10m. Gramatura 30gr.**

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

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

**11.17.** Em atenção ao item subscrito é necessário a exigência do **laudo** da **ABNT NBR 12984/2009**, referente a **NÃO TECIDO - DETERMINAÇÃO DA MASSA POR UNIDADE DE**

**ÁREA.** Que dispõe sobre o **teste de comprovação de gramatura (g/m<sup>2</sup>)**, para garantir a aprovação da qualidade do produto ofertado, assim como para atender a legislação vigente e inclusive para ser adquirido de fato o especificado em Edital.

- Solicita-se a correção do edital para incluir a exigência de laudos técnicos completos, garantindo o cumprimento dos requisitos mínimos de fabricação. Além disso, é essencial que os descritivos estejam em conformidade com as normas técnicas para assegurar padronização, segurança e eficiência, evitando a aquisição de materiais inadequados.

## **12- DOS PEDIDOS**

Por todo exposto, requerer:

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

**12.2** Para aos **itens 01,02,03** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 14990-6: Invólucros para utilização.**

- 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.

- **ABNT NBR 12.984/2009**

. laudo de massa do produto

- **Eficiência Filtração Viral (VFE)**

ASTM- F2101

- **ABNT NBR ISO 9073-10:2003:**

. laudo de liberação de partículas (linting)

- **Laudo de isenção de látex**

- **ABNT NBR 14873/2022:**

. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

**12.3** Para aos **itens 04,06,11,12** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

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

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

- **ABNT NBR 12.853/1993**

- . Teste de Hidrofilidade

- **ABNT NBR ISO 9073-10/2003:**

- Teste de Linting.

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

**12.4** Para os **itens 07,09,15,16,17** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16064/2022:** Campo cirúrgico / Avental / Pacote Universal Conjunto cirúrgico (kit cirúrgico completo)

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

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

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

- **ABNT NBR 12.984/2009:**

- . laudo de massa do produto

- **ABNT NBR 14873/2022:**

. **Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)**

- **Laudo de isenção de látex**

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

**12.5** Para os **itens 05,13,14** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 12.984/2009: Lençol descartável em TNT / Avental para exames (camisola).**  
. **laudo de massa do produto**

**12.6** Por conseguinte, **requer a retificação do edital**, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 02 abril de 2025

JANETE LOPES  
SOARES:8637  
7515120

Assinado de forma  
digital por JANETE  
LOPES  
SOARES:86377515120  
Dados: 2025.04.02  
17:46:56 -03'00'

**JANETE LOPES SOARES**  
Analista Jurídica