



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E  
L I C I T A Ç Õ E S E  
P L A N E J A M E N T O

*Comissão Permanente de Pregão I*

## DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

PE N° 90.107/2025

Processo Licitatório nº 15.374/2025, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025, que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI's, para atender as necessidades dos alunos e dos professores da Escola de Auxiliares e Técnicos de Enfermagem Nossa Senhora de Fátima, que atuarão em campo de estágio, pelo período de 01 (um) ano.**

Trata-se o presente processo de **IMPUGNAÇÃO** interposta por **JANETE LOPES SOARES**, inscrita no CPF sob o nº 863.775.151-20, com fulcro no artigo 164 da Lei n.º 14.133/2021 e artigo 16 da IN SEGES/ME nº 73/2022, **TEMPESTIVAMENTE**, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025.

### I. DO RELATÓRIO

Em breve síntese, insurge-se a Impugnante contra as especificações técnicas do Termo de Referência, ao alegar que *"Na Licitação Eletrônica N° 90107-2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693/2022 e na ISO 10993-1/2013 exigido para produto de procedimento não estéril, ABNT NBR 12984 e ABNT NBR 15052/2021 exigida para máscara cirúrgica, e entre outras aplicáveis. 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."*



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E  
L I C I T A Ç Õ E S E  
P L A N E J A M E N T O

*Comissão Permanente de Pregão I*

Aduz, ainda, que *“Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (itens 01, 05, 08), 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.”*

Requer, ao final, o recebimento e a procedência da Impugnação para republicação do Edital devidamente retificado.

## II. DA DILIGÊNCIA AO SETOR TÉCNICO

Nada obstante, com base no artigo 16º, parágrafo §1º da IN SEGES/ME nº 73/2022 e no subitem **26.11** do Edital, considerando o caráter estritamente técnico dos elementos impugnados, o processo foi encaminhado para manifestação do órgão requisitante do certame, a fim de subsidiar a decisão final deste Pregoeiro.

Diante do exposto pela Secretaria solicitante, em sua nota técnica anexada ao presente processo, esta mantém as exigências editalícias como medidas necessárias para garantir a devida execução dos serviços, conforme se destaca a seguir:

*“Considerando o exposto, conclui-se pela improcedência da impugnação, uma vez que o Edital em questão já contempla critérios técnicos suficientes para assegurar a qualidade, a segurança e a efetividade dos itens licitados, em consonância com as normas aplicáveis e as diretrizes estabelecidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.*



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E  
L I C I T A Ç Õ E S E  
P L A N E J A M E N T O

*Comissão Permanente de Pregão I*

*A solicitação de apresentação de laudos técnicos específicos na fase de habilitação, especialmente para materiais de baixa complexidade, como avental, máscaras e toucas revela-se desarrazoada e desproporcional."*

### III. DA DECISÃO

Isto posto, estando a presente decisão fundamentada no parecer técnico emitido pela Secretaria Municipal requisitante do certame, com fulcro na Lei nº 14.133 de 2021 e sem nada mais a evocar, **CONHEÇO** da Impugnação interposta no bojo do processo licitatório referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº **90.107/2025** e, no mérito, **NEGO PROVIMENTO**, mantendo integralmente as disposições editalícias.

Por fim, informamos que esta decisão será publicada na íntegra em <https://www.novafriburgo.rj.gov.br/licitacao/> e seu extrato <https://www.gov.br/compras>.

Nova Friburgo, 08 de setembro de 2025.

Leonardo Gabrig Peixoto  
Pregoeiro - Comissão Permanente de Pregão I  
Matrícula nº 206.934



**NOVA  
FRIBURGO**  
PREFEITURA

SECRETARIA  
DE EDUCAÇÃO



**ESCOLA DE AUX. E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM NOSSA SENHORA DE FÁTIMA**

Decreto nº 091 de 30/06/05 (Publicado no Jornal A Voz da Serra de 01/07/05)

Parecer 003/2005 C.M.E./NF de 02/11/05.

Portaria SME nº 003 – 19/12/05 – Publicado no Jornal a Voz da Serra de 24/12/05.

Rua General Osório, 324 – Centro – Nova Friburgo – RJ – Tel: 2533-1178.

**De:** Escola de Aux. e Técnicos de Enfermagem Nossa Senhora de Fátima

**Para:** Setor de Gestão de Processos - Secretaria Municipal de Educação

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL- PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.107/2025**

Processo Licitatório nº 15.374/2025, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025, que tem como objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI's, para atender as necessidades dos alunos e dos professores da Escola de Auxiliares e Técnicos de Enfermagem Nossa Senhora de Fátima, que atuarão em campo de estágio, pelo período de 01 (um) ano.**

**I. SÍNTESE**

Trata-se de processo de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025, interposto pela Sra. Janete Lopes Soares, inscrita no CPF sob o nº 863.775.151-20, insurgindo-se contra as especificações técnicas do Termo de Referência. A impugnante alega que não foram exigidas todas as normas técnicas previstas na ABNT NBR 16693/2022 e na ISO 10993-1/2013, nas legislações sanitárias vigentes, além de laudos técnicos oficiais emitidos por laboratórios acreditados, requerendo a procedência da impugnação para a republicação do Edital, devidamente retificado.

**II. ANÁLISE TÉCNICA**

É indiscutível que a adoção de critérios mínimos de qualidade, segurança e desempenho – particularmente aqueles estabelecidos pelas normas da ABNT e pelas Resoluções da ANVISA (RDCs) – é fundamental para a proteção dos interesses públicos. No entanto, é importante ressaltar que:

- Os documentos técnicos da ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Portanto, as normas da ABNT não são normas jurídicas ou legais, conseqüentemente, não têm poder vinculante.



SECRETARIA  
DE EDUCAÇÃO



- O Edital já contempla a exigência de registro dos produtos junto à ANVISA, sempre que aplicável, o que garante, por si só, que os produtos atendam aos critérios mínimos de segurança e eficácia definidos pela agência reguladora. Especificamente, o Termo de Referência já estabelece, vejamos:

4.1.1.1 "Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013".

- Além do registro da ANVISA, o Termo de Referência também exige que os produtos estejam em conformidade com as especificações e que tenham o Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho, que é um documento que atesta se um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende às exigências de segurança e conformidade estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Previdência (MTP). O CA é essencial para a comercialização e uso legal de EPIs no Brasil, funcionando como um "selo de qualidade" que garante que o equipamento é seguro e eficaz para a proteção. O Termo de Referência, no item 4.1.2 diz que:

4.1.2 "Todos os itens devem estar em conformidade com as especificações do objeto e, quando for o caso, terem o Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho ativo, além de outros Órgãos competentes na área, como o INMETRO, ANVISA."

- Em relação à obrigatoriedade de laudos técnicos, conforme a Nota Técnica ANVISA nº 09/2023, embora seja recomendada a aplicação das normas ABNT NBR 16693/2022 e ISO 10993-1/2013, não há exigência para a apresentação prévia de laudos técnicos. A conformidade com essas normas deverá ser verificada apenas por meio de fiscalização posterior ou quando forem identificados riscos concretos à saúde pública.

- E, por fim, o artigo 39, VIII, do Código de Defesa do Consumidor veda que o fornecedor de produtos ou serviços coloque no mercado qualquer produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competente, a saber:

"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 ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)."



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A  
D E E D U C A Ç Ã O



### III. CONCLUSÃO

Considerando o exposto, conclui-se pela improcedência da impugnação, uma vez que o Edital em questão já contempla critérios técnicos suficientes para assegurar a qualidade, a segurança e a efetividade dos itens licitados, em consonância com as normas aplicáveis e as diretrizes estabelecidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.

A solicitação de apresentação de laudos técnicos específicos na fase de habilitação, especialmente para materiais de baixa complexidade, como avental, máscaras e toucas revela-se desarrazoada e desproporcional.

Cumpre destacar que todos os licitantes deverão comprovar a regularidade sanitária e o devido registro junto à ANVISA, conforme previsto nos subitens 4.1.1.1 e 4.1.2 do Edital, estando, ademais, sujeitos à fiscalização e à exigência de documentação complementar por ocasião do recebimento dos produtos, caso sejam constatados indícios de não conformidade.

Dessa forma, não há motivos técnicos ou legais que justifiquem a alteração do certame nos termos solicitados pela impugnant.

Requer o **indeferimento da impugnação**, e a manutenção das exigências editalícias, bem como a data de abertura do certame.

Nova Friburgo, 05 de setembro de 2025

Lídia Carpi  
E. A. Téc. de Enfermagem N. Srª Fátima  
PMNF 990049

Rejane da C. Xavier V. Amaduro  
PROFESSORA ENFERMEIRA  
COREN-RJ 352.513  
Matrícula 116.108



SECRETARIA DE  
LICITAÇÕES E  
PLANEJAMENTO

Comissão Permanente de Pregão I

À Secretaria Municipal de Educação

Processo Licitatório nº 15.374/2025, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025, que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI's, para atender as necessidades dos alunos e dos professores da Escola de Auxiliares e Técnicos de Enfermagem Nossa Senhora de Fátima, que atuarão em campo de estágio, pelo período de 01 (um) ano.**

Trata-se o presente processo de **IMPUGNAÇÃO** interposta por **JANETE LOPES SOARES**, inscrita no CPF sob o nº 863.775.151-20, com fulcro no artigo 164 da Lei n.º 14.133/2021 e artigo 16 da IN SEGES/ME nº 73/2022, **TEMPESTIVAMENTE**, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90.107/2025.

## I. DO RELATÓRIO

Em breve síntese, insurge-se a Impugnante contra as especificações técnicas do Termo de Referência, ao alegar que *"Na Licitação Eletrônica N° 90107-2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693/2022 e na ISO 10993-1/2013 exigido para produto de procedimento não estéril, ABNT NBR 12984 e ABNT NBR 15052/2021 exigida para máscara cirúrgica, e entre outras aplicáveis. 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."*

Aduz, ainda, que *"Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (itens 01, 05, 08), 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."*



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A D E  
L I C I T A Ç Õ E S E  
P L A N E J A M E N T O

*Comissão Permanente de Pregão I*

Requer, ao final, o recebimento e a procedência da Impugnação para republicação do Edital devidamente retificado.

## II. DA DILIGÊNCIA

Considerando o caráter estritamente técnico dos elementos impugnados, com base no artigo 16º, parágrafo §1º da IN SEGES/ME nº 73/2022 e no subitem **26.11** do Edital, encaminho o processo para manifestação do órgão requisitante, a fim de subsidiar a decisão final desta Comissão.

Recomenda-se que o setor requisitante avalie:

1. A necessidade técnica das exigências impugnadas, considerando a proporcionalidade e adequação ao objeto da licitação;
2. Eventuais ajustes no Edital e seus anexos para assegurar a competitividade e a isonomia, sem prejuízo à qualidade técnica e eficiência;
3. Os impactos sobre o interesse público no prosseguimento do certame com as condições atuais.

Por fim, informamos que a realização do Pregão Eletrônico em pauta está agendada para o dia **09 de setembro de 2025**, razão pela qual solicitamos urgência na análise e manifestação do setor técnico e posterior retorno do feito para o regular prosseguimento do certame.

Nova Friburgo, 03 de setembro de 2025.

**Eveline Câmara da Fonseca**

**Pregoeira Substituta - Comissão Permanente de Pregão I**

**Matrícula nº 206.900**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO – RJ**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 15.374/2025**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90107/2025**  
**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).*

Lopes - Analista Jurídico (a) Telefone (61) 3435-6750 E-mail: [j.l.analistajur@gmail.com](mailto:j.l.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, com o objetivo de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI's, para atender as necessidades dos alunos e dos professores da Escola de Auxiliares e Técnicos de Enfermagem Nossa Senhora de Fátima, o 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 ressalta a importância de se observar as normas técnicas da Agência que estabelecem requisitos e métodos para garantir a segurança e a eficácia do produto:

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

2. Na Licitação Eletrônica Nº 90107-2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693/2022 e na ISO 10993-1/2013 exigido para produto de procedimento não estéril, ABNT NBR 12984 e ABNT NBR 15052/2021 exigida para máscara cirúrgica, 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:

- **Cito toxicidade:** Avalia se os materiais causam morte celular.
- **Sensibilização:** Verifica se o material provoca reações alérgicas após exposições repetidas.
- **Irritação ou Reatividade Intracutânea:** Analisa reações adversas locais que podem ocorrer após a aplicação do material na pele.

**3. Esses ensaios são cruciais para a validação da segurança dos produtos de Paramentação**, assegurando que **não haja riscos para os usuários em ambientes clínicos ou hospitalares**.

**4. A ISO NBR 10993-1 é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos produtos destinados à saúde**, especialmente os **equipamentos e materiais que têm contato direto com os usuários**. A avaliação rigorosa e a conformidade com esta norma são essenciais não apenas para a proteção dos indivíduos, mas também para o fortalecimento da confiança em produtos de saúde no mercado.

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

**1. As Normas Regulamentadoras (NRs) de segurança e medicina do trabalho são obrigatórias para todas as empresas, públicas ou privadas, que tenham empregados regidos pela CLT. A NR 06, em especial, trata dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), estabelecendo critérios para garantir a segurança dos trabalhadores.**

**2. Segundo essa norma, EPI é qualquer equipamento de uso individual destinado a proteger o trabalhador contra riscos no ambiente de trabalho. A NR 06 também contempla os Equipamentos Conjugados, que combinam diferentes dispositivos para proteção contra múltiplos riscos simultâneos.**

**3. Um ponto essencial da NR 06 é o Certificado de Aprovação (C.A.), exigido para que qualquer EPI, nacional ou importado, possa ser comercializado e utilizado. Esse certificado é emitido pelo órgão competente vinculado ao Ministério do Trabalho, após testes que comprovem a eficácia e a segurança do equipamento.**

**4. Assim, o C.A. garante que os EPIs, na área médica e hospitalar em geral (Máscaras cirúrgicas e PFF2/N95, Avental descartável ou impermeável, Touca e propé descartáveis, Capote cirúrgico estéril, Macacões impermeáveis...), estão em conformidade com os padrões legais, promovendo ambientes de trabalho mais seguros e protegendo a saúde dos trabalhadores. O cumprimento da NR 06 demonstra o compromisso com a segurança ocupacional.**

#### **VI - Das NBR's Específicas dos Produtos Constantes do Referido Edital.**

No que tange à especificação técnica do objeto licitado, é imprescindível que o Edital observe as normas técnicas brasileiras aplicáveis aos produtos médico-hospitalares, especialmente quando se trata da exigência de laudos e comprovações laboratoriais. Nesse sentido, destacam-se as seguintes normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

##### **ABNT NBR 16693/2022**

Especifica os requisitos técnicos e os métodos de ensaio aplicáveis aos aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, destinados a pacientes e profissionais da saúde.

Abrange diversos tipos de aventais, como de isolamento, impermeáveis, com barreira, protetores de manga e trajes de laboratório. Importante destacar que esta norma não se aplica aos aventais cirúrgicos nem a outros itens como camisolas, macacões, roupas privativas, entre outros.

#### **ABNT NBR 15052/2021**

Estabelece os requisitos técnicos relativos à confecção, projeto, desempenho funcional e métodos de ensaio aplicáveis às máscaras faciais utilizadas em ambientes odonto-médico-hospitalares. Ressalta-se que tal norma não se aplica aos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) com função de proteção respiratória, como respiradores tipo PFF, o que afasta exigências indevidas ou incompatíveis com o objeto licitado.

#### **ABNT NBR 12984/2009**

Esta norma define o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área ( $\text{g}/\text{m}^2$ ) dos materiais não tecidos, sendo este um parâmetro técnico fundamental para aferição da densidade e da consistência dos materiais utilizados na fabricação de produtos hospitalares descartáveis, como aventais, campos cirúrgicos e máscaras.

#### **ABNT NBR 14873/2022**

Dispõe sobre o método de ensaio para determinação da eficiência de filtração bacteriológica (BFE) de não tecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso odontomédico-hospitalar, sendo esta uma das principais métricas para avaliação da capacidade de barreira microbiológica do material.

### **VII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:**

- Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (**itens 01, 05, 08**), 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 ao item (01) do Termo de Referência:**

**Item 01-** AVENTAL DESCARTÁVEL Avental para uso hospitalar, **não estéril**. Tipo: descarté **prima: polipropileno; Gramatura/composição: 30g/m<sup>2</sup>**. Comprimento: 110 cm, aproximadamente; Repel rasgos e rupturas, confortável e maleável. Tamanho: único. **Observações: I) Apresentação: Pacote conte** 2 (dois) anos a partir da data de entrega. **AMOSTRA FÍSICA.**

- a) Em análise ao descritivo mencionado, 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. Informa-se, ainda, que para o atendimento ao descritivo do item, a matéria-prima adequada é o **SMS hidro e hemo repelente**, com composição de **100% polipropileno**.
- b) Caso a opção não seja pelo **SMS**, solicita-se que o órgão contratante especifique claramente qual será a matéria-prima exigida, de forma a assegurar a conformidade com as normas técnicas aplicáveis.
- c) A seguir, apresenta-se a norma **completa:**

**01.** O item trata-se de um produto de procedimento, o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas

privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no **nível 2**, estabelecido pela NBR 16693/2022:

*“O Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratoriais, cateteres, entre outros.”*

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

- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,**
- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,**
- **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 ao item (05) do Termo de Referência:**

**Item 05 - MÁSCARA DESCARTÁVEL TRIPLA CAMADA COM CLIP NASAL** Máscara descartável; Identificação: cirúrgica; Formato: retangular com pregas; Camadas: 03 camadas; Matéria-prima: fibra sintética; Gramatura: mínima 40g; Filtro: com filtro; Tipo fixação: dois elásticos do tipo roliço recobertos com algodão ou amarrilhos do mesmo; com clipe nasal constituído de material maleável; não estéril; confeccionada com 02 camadas de não-tecido, uma camada de filtro bacteriano. **Observações: I) Apresentação: Caixa com 50 unidades. II) Validade de no mínimo 2 (dois) anos a partir da data de entrega. AMOSTRA FÍSICA.**

- a) Solicita-se que o descritivo mencionado esteja em conformidade com a **ABNT NBR** e demais normas regulamentares pertinentes, garantindo a conformidade com as exigências legais e técnicas aplicáveis.

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

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

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

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

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de Cito toxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea**, conforme estabelecido pela norma **ABNT NBR ISO 10993-1**, com o objetivo de garantir a segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a saúde.
- **Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE)**, essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- **Laudo de comprovação de isenção de látex**, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

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

- **Quanto ao item (08) do Termo de Referência:**

**Item 08** – TOUCA **DESCARTÁVEL** Matéria-prima: TNT (não tecido); Tipo: sanfonada; Gramatura: mínima 10g; Modelo: sanfonada, com elástico; Cor: branca. **Observações: I) Apresentação: Pacote com 100 unidades cada. II) Validade de no mínimo 2 (dois) anos a partir da data de entrega. AMOSTRA POR CATÁLOGO.**

**02.** 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/m<sup>2</sup>) do material**, sendo fundamental para assegurar a conformidade com as especificações técnicas constantes no edital.

A apresentação desse laudo tem por objetivo garantir a qualidade do produto ofertado, possibilitando a verificação objetiva do atendimento aos requisitos mínimos exigidos, em conformidade com a

legislação vigente. Ademais, trata-se de medida indispensável para assegurar que o produto contratado corresponda, de fato, ao material descrito no edital, evitando aquisições inadequadas ou em desconformidade com os padrões estabelecidos.

### VIII - 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 o item (01), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 02, 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) Matéria Prima.
2. Para o item (05), 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).
3. Para o item (08), 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 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, 27 Agosto de 2025.

**JANETE LOPES SOARES**  
Analista Jurídica





# **TERMO DE AUTUAÇÃO**

**PROTOCOLO DO PROCESSO  
032689/2025**

**Este processo pode ser consultado por meio digital através da URL:**  
<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2>

Chave de acesso: 4a1955ef-9a8a-4773-92c7-15f5f604b86a

<b>AUTUADO EM</b>	<b>Quarta-feira, 3 de Setembro de 2025</b>
<b>LOCAL DA AUTUAÇÃO</b>	<b>LICITAÇÕES E PLANEJAMENTO - COMISSAO DE PREGAO I</b>
<b>AUTUADO POR</b>	<b>CINTIA MAYER BRITO</b>
<b>INTERESSADO (S)</b>	
<b>JANETE LOPES SOARES</b>	

<p style="text-align: center;"><b>RESUMO</b></p> <p><i>IMPUGNAÇÃO AO EDITAL - PE 90.107/2025</i> <i>PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO Nº 15.374/2025</i> <i>IMPUGNANTE: JANETE LOPES SOARES</i> <i>CPF: 863.775.151-20</i></p> <p><b>DATA:03/09/2025</b></p>
--

