
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL N° 90038/2025/SML/PVH

1 mensagem

Janete Lopes Soares <janetelopesanalistajuridica@gmail.com>
Para: pregoes.sml@gmail.com

5 de maio de 2025 às 09:16

Prezados, Bom Dia !!!

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação ao Pregão Eletrônico N° 90038/2025/SML/PVH
PROCESSO ADMINISTRATIVO n. 00600-00049596/2023-72**SOLICITO A GENTILEZA DE CONFIRMAR O RECEBIMENTO.**

--

At. te

Janete Lopes
Analista Jurídica
+ 55 61 98540 - 5858
e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com

 **impugnacao Edital 90.038-2025 -PORTO VELHO.pdf**
921K

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES – SML
PREGÃO ELETRÔNICO N. 90038/2025/SML/PVH
PROCESSO ADMINISTRATIVO n. 00600-00049596/2023-72

“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 passamos a expor:

Dos termos do referido edital, para eventual aquisição de material têxtil hospitalar (aventais descartáveis, clamp umbilical, toucas descartáveis, dentre outros), visando atender a administração pública direta e indireta do Município de Porto Velho, 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 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 nº 90038/2025/SML/PVH não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693 e na ISO 10993-1/2013, exigidos para AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, ABNT NBR 14.873/2022, 2022, entre outras aplicáveis, 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 - 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 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:

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 mencionados no referido edital (**04,05,06,36,37,**) 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 ao item 04 - COTA PRINCIPAL – AMPLA - Item 05 - COTA DE ATÉ 25% - EXCLUSIVO PARA ME/EPP - Item 06 - do Termo de Referência:**

Item 04 – CATMAT 604948 - AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, com terminação nos punhos de elástico, atóxico, de uso único, não estéril, descartável, hipoalergênico, fechamento com tiras de amarração na cintura e fechamento de contato no pescoço, confeccionado em tnt/sms com gramatura de no mínimo **50g/m²**, na cor BRANCO, tamanho único, com fechamento em costura por todo o seu perímetro. Deverá constar externamente na embalagem os dados de identificação, procedência, data de validade mínima 36 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote contendo 10 unidades.

Item 05 – COTA PRINCIPAL - AMPLA CONCORRÊNCIA - AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, com terminação nos punhos de elástico, atóxico, de uso único, não estéril, descartável, hipoalergênico, fechamento com tiras de amarração na cintura e fechamento de contato no pescoço, confeccionado em tnt/sms com gramatura de no mínimo **50g/m²**, na cor BRANCO, tamanho único, com fechamento em costura por todo o seu perímetro. Deverá constar externamente na embalagem os dados de identificação, procedência, data de validade mínima 36 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote contendo 10 unidades.

Item 06 - COTA DE ATÉ 25% - EXCLUSIVO PARA ME/EPP - AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, com terminação nos punhos de elástico, atóxico, de uso único, não estéril, descartável, hipoalergênico, fechamento com tiras de amarração na cintura e fechamento de contato no pescoço, confeccionado em tnt/sms com gramatura de no mínimo **50g/m²**, na cor BRANCO, tamanho único, com fechamento em costura por todo o seu perímetro. Deverá constar externamente na embalagem os dados de identificação, procedência, data de validade mínima 36 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote contendo 10 unidades.

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

1. Os itens tratam-se de aventais 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, o produto será enquadrado no **nível 03**, estabelecido pela NBR 16693/2022, qual seja:

“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.”

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

- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração 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 Citotoxicidade, 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 utilizados na confecção de máscaras cirúrgicas e demais materiais filtrantes de interesse odontológico, médico e hospitalar.
- Adicionalmente, pede-se o esclarecimento sobre a possibilidade de fornecimento dos produtos na cor **azul**.

- **Quanto ao item 05 - PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS- Item 07 - do Termo de Referência:**

Item 05 - CATMAT 604944 - AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, com terminação nos punhos de elástico, atóxico, de uso único, não estéril, descartável, hipoalergênico, fechamento com tiras de amarração na cintura e fechamento de contato no pescoço, confeccionado em tnt/sms com gramatura de no mínimo **30g/m²**, na cor BRANCO, tamanho único, com fechamento em costura por todo o seu perímetro. Deverá constar externamente na embalagem os dados de identificação, procedência, data de validade mínima 36 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote contendo 10 unidades.

Item 07 - PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - AVENTAL DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEL MANGA LONGA, com terminação nos punhos de elástico, atóxico, de uso único, não estéril, descartável, hipoalergênico, fechamento com tiras de amarração na cintura e fechamento de contato no pescoço, confeccionado em tnt/sms com gramatura de no mínimo **30g/m²**, na cor BRANCO, tamanho único, com fechamento em costura por todo o seu perímetro. Deverá constar externamente na embalagem os dados de identificação, procedência, data de validade mínima 36 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote contendo 10 unidades.

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

2. Os itens tratam-se de aventais 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 Citotoxicidade, 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 utilizados na confecção de máscaras cirúrgicas e demais materiais filtrantes de interesse odontológico, médico e hospitalar.
- Adicionalmente, pede-se o esclarecimento sobre a possibilidade de fornecimento dos produtos na cor **amarelo**.

- **Quanto ao item 06 - PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - Item 08 - do Termo de Referência:**

Item 06 – CATMAT 486357 - MACACÃO IMPERMEÁVEL DE MANGA LONGA, na cor: azul, tamanho único, com tratamento anti-estático, impermeável, confeccionado em não tecido, 100% polietileno, de alta densidade, revestido com uma camada laminada de polietileno. Traje acoplado com capuz ajustado por elástico, fechamento por zíper, sobreposto por pala e velcro. Elástico nos punhos e tornozelos. Costura reforçada, para fora e termosselada. É obrigatório que a abertura do EPI (macacão) seja frontal, para evitar contaminação por vírus como covid-19, H1N1 e outros microorganismos. Características adicionais: Proteção em operações que existam risco de contaminação por agentes químicos, na forma líquida e partículas secas e úmidas menores que 0,5 microns, tóxicas ou alergênicas. Resistente a abrasão, rasgos e perfurações. Gramatura 50 g/m. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 24 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação.

Item 08 – PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - MACACÃO IMPERMEÁVEL DE MANGA LONGA, na cor: azul, tamanho único, com tratamento anti-estático, impermeável, confeccionado em não tecido, 100% polietileno, de alta densidade, revestido com uma camada laminada de polietileno. Traje acoplado com capuz ajustado por elástico, fechamento por zíper, sobreposto por pala e velcro. Elástico nos punhos e tornozelos. Costura reforçada, para fora e termosselada. É obrigatório que a abertura do EPI (macacão) seja frontal, para evitar contaminação por vírus como covid-19, H1N1 e outros microorganismos. Características adicionais: Proteção em operações que existam risco de contaminação por agentes químicos, na forma líquida e partículas secas e úmidas menores que 0,5 microns, tóxicas ou alergênicas. Resistente a abrasão, rasgos e perfurações. Gramatura 50 g/m. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 24 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação.

- Os macacões impermeáveis de manga longa são classificados como Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme disposto na Norma Regulamentadora nº 6 (NR-6), e, portanto, somente pode ser fornecido à Administração Pública se possuir Certificado de Aprovação (CA) válido, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, nos termos da **Portaria MTP nº 672/2021**. A

exigência do CA decorre do dever de observância das normas técnicas e regulamentares vigentes, nos termos do **art. 11, inciso I, e art. 14, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, que impõem à Administração a obrigação de observar, em todas as fases da contratação, as normas relativas à saúde e segurança, bem como os regulamentos técnicos aplicáveis.

- **Quanto aos itens 36,37, Itens 55,56 - LOTE 14 - COTA PRINCIPAL - AMPLA CONCORRÊNCIA, Itens 57,58 LOTE 15 - COTA DE ATÉ 25% - EXCLUSIVO PARA ME/EPP - do Termo de Referência:**

Item 36 – CATMAT 436856/436854 - PROPÉ DESCARTÁVEL confeccionado em tecido não tecido 100% polipropileno não estéril com elástico em toda a borda, atóxico e antialérgico, gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 12 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

Item 37 - CATMAT 428620 - TOUCA DESCARTÁVEL sanfonada confeccionada em tnt - 100% polipropileno, com elástico em toda a volta, tamanho: único, cor: branca, atóxico e antialérgico, inodora gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 24 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

Item 55 - LOTE 14 - COTA PRINCIPAL - AMPLA CONCORRÊNCIA - PROPÉ DESCARTÁVEL confeccionado em tecido não tecido 100% polipropileno não estéril com elástico em toda a borda, atóxico e antialérgico, gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 12 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

Item 56 - LOTE 14 - TOUCA DESCARTÁVEL sanfonada confeccionada em tnt - 100% polipropileno, com elástico em toda a volta, tamanho: único, cor: branca, atóxico e antialérgico, inodora gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 24 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

Item 57 - COTA DE ATÉ 25% - EXCLUSIVO PARA ME/EPP - PROPÉ DESCARTÁVEL confeccionado em tecido não tecido 100% polipropileno não estéril com elástico em toda a borda, atóxico e antialérgico, gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 12 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

Item 58 - TOUCA DESCARTÁVEL sanfonada confeccionada em tnt - 100% polipropileno, com elástico em toda a volta, tamanho: único, cor: branca, atóxico e antialérgico, inodora gramatura 20 a 30. A embalagem deverá trazer impresso as seguintes informações: procedência (marca), data de validade mínima 24 meses consecutivos, contados da data da entrega dos materiais, registro/cadastro na ANVISA, Certificado de AFE, responsável técnico com seu respectivo conselho de classe, número do lote e data de fabricação. Pacote com 100 unidades.

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

03. Em atenção aos itens subscritos são necessários 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/m²)**, 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.**

- Dessa forma, **solicita-se a retificação do descritivo do item mencionado, para inclusão expressa das normas técnicas, laudos laboratoriais e demais documentos comprobatórios necessários à qualificação técnica do produto**, 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.

VIII- DOS PEDIDOS:

Por todo exposto, requer:

1. Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, e, art. 164 § única da Lei 14.133/21;

1. Para os **itens 04,05,06** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16693/2022:**

- Nível de desempenho – **NÍVEL 3:**

- 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

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

- . 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**

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

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

2 Para os **itens 05,07** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16693/2022:**

- Nível de desempenho – **NÍVEL 2:**

- 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

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

- . 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**

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

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

3. Para os **itens 06,08** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

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

4. Para os **itens 36,37,55,56,57,58** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

PROPÉ E TOUCA DESCARTÁVEL:

- **ABNT NBR 12.984/2009:**

- . laudo de massa do produto

5. 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 maio de 2025

JANETE LOPES Assinado de forma digital
por JANETE LOPES
SOARES:86377 SOARES:86377515120
515120 Dados: 2025.05.05
10:14:49 -03'00'

JANETE LOPES SOARES

Analista Jurídica