

Fw[2]: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL N.º 90.029/2025

De: pregao03@angra.rj.gov.br
Para: saude.executiva@angra.rj.gov.br
Anexos: impugnacao Edital 90.029-2025 -MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS - RJ.pdf (954,3 kB);
Marcadores:

05/13/25 15:47

Prezados, boa tarde.

segue pedido de impugnação referente ao pregão cujo o objeto é **Formação de Ata de Registro de Preços para futuro e eventual fornecimento de insumos descartáveis hospitalares e farmacêuticos a fim de atender a rede de Atenção Primária e Secundária do município de Angra dos Reis, compreendendo as unidades de saúde, Hospital Municipal da Japuiba, SPAs, UPA, SAMU, ESFs**, vale ressaltar que o prazo para resposta do mesmo é de 48 horas, conforme conta no item 1.8 e seus subitens contidos no edital.

Sem mais para o momento.

Att,

Liliane Sousa
Pregoeira

De: Licitação - Pregão (pregao@angra.rj.gov.br)
Data: 05/13/25 15:23
Para: pregao03@angra.rj.gov.br
Assunto: **Fw: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL N.º 90.029/2025**

Segue.

Att,

Departamento de Licitação
Secretaria de Gestão de Suprimentos
Rua Arcebispo Santos, 337, centro, Angra dos Reis - RJ
Tel: 2433656439 (ramal 1155)
e-mail: pregao@angra.rj.gov.br



De: Janete Lopes Soares (janetelopesanalistajuridica@gmail.com)
Data: 05/13/25 11:54
Para: pregao@angra.rj.gov.br
Assunto: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL N.º 90.029/2025**

Prezados, Bom Dia !!!

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação ao
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90.029/2025
PROCESSO N.º SEI-2025-15001102
UASG: 985801

Salienta-se que o pedido de impugnação atende o prazo previsto no item 1.8 do edital.

Conforme previsão item 1.8.1

SOLICITO A GENTILEZA DE CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

--

At. te

Janete Lopes

Analista Jurídica

+ 55 61 98540 - 5858

e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com

O MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS- SECRETARIA DE SAÚDE
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 90.029/2025
PROCESSO Nº SEI-2025-15001102
UASG: 985801

“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, com o objeto da presente licitação é a Formação de Ata de Registro de Preços para futuro e eventual fornecimento de insumos descartáveis hospitalares e farmacêuticos a fim de atender a rede de Atenção Primária e Secundária do município de Angra dos Reis, compreendendo as unidades de saúde, Hospital Municipal da Japuíba, SPAs, UPA, SAMU, ESFs, 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 90.029/2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16064, exigidos para campos cirúrgicos, ABNT NBR 15052, para máscaras cirúrgicas, ISO 10993-1/2013 e ABNT NBR 14.873/2022, 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 - DAS NORMAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES NO EDITAL.

Em relação à especificação técnica do objeto licitado, é de suma importância que o Edital esteja em conformidade com as normas técnicas brasileiras aplicáveis aos produtos médico-hospitalares, especialmente no que diz respeito à exigência de laudos e comprovações laboratoriais. Destacam-se as seguintes normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), fundamentais para garantir a qualidade e segurança dos produtos:

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 16064/2022

Estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos, tanto de uso único quanto reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos por pacientes e equipes clínicas. Esta norma é essencial para garantir o desempenho e a segurança durante procedimentos invasivos.

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

Define o método de ensaio para a determinação da massa por unidade de área (g/m^2) dos materiais não tecidos. Este parâmetro é crucial para aferir a densidade e a consistência dos materiais usados na fabricação de produtos hospitalares descartáveis, como aventais, campos cirúrgicos e máscaras.

ABNT NBR 14873/2022

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

VI - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO DOS ITENS DO PRESENTE EDITAL.

Após análise minuciosa, torna-se evidente a necessidade de impugnar e solicitar ajustes nos descritivos e exigências dos itens abaixo, em conformidade com a legislação vigente e os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Ao revisar os descritivos dos itens mencionados **(22,23,24,25,26,28,29,30,32)** do Edital, observa-se que não há clareza quanto às exigências completas das normas técnicas da ABNT, legislações

aplicáveis, registros pertinentes e laudos oficiais. Para garantir a qualidade e a veracidade das informações, é imprescindível que sejam exigidos os seguintes documentos e normas técnicas:

- **Quanto ao item 22 do Termo de Referência:**

22. Avental Procedimento – Paramentação Esterilidade: Não Estéril, Descartável
Material: Não Tecido 100% Polipropileno - Tipo Sms
Tipo De Barreira: C/ Barreira Bacteriana
Propriedade: Hidrorepelente
Gramatura: Cerca De 30 G/M2
Modelo Manga: Longa C/ Punho Em Malha
Tamanho: Grande (G)
Cor: C/ Cor Tipo Fechamento: Posterior P/ Pescoço E Cintura.

O descritivo do item 22 apresenta as seguintes exigências técnicas: avental para procedimento, não estéril, descartável, confeccionado em não tecido 100% polipropileno tipo SMS, com barreira bacteriana, propriedade hidrorepelente e gramatura aproximada de 30 g/m².

Contudo, observa-se que no descritivo/edital **não exige expressamente a conformidade com normas técnicas específicas**, como a **ABNT NBR 16693**, que estabelece os requisitos mínimos de desempenho e métodos de ensaio para roupas de proteção utilizadas em serviços de saúde, nem com outras normas complementares aplicáveis.

A ausência dessa exigência normativa pode comprometer a padronização da qualidade do produto a ser adquirido, uma vez que o atendimento aos requisitos técnicos descritos dependerá apenas da interpretação dos licitantes, sem respaldo normativo que assegure a efetiva equivalência ao produto desejado.

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

01. O item trata-se de avental 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.

• **Quanto aos itens 23,29,30,32 do Termo de Referência:**

23. Avental hospitalar, tipo: camisola, material: polipropileno, tamanho: único, gramatura: cerca de 20 g/cm², cor: verde água ou azul claro; componente: tiras para fixação, Característica adicional: sem manga, uso único. Pacote contendo 10 und.
29. Touca hospitalar, material: não tecido 100% polipropileno, modelo: com elástico em toda volta, cor: sem cor, gramatura: cerca de 30 gm², tamanho: único, tipo uso: descartável, característica adicional 01: hipoalergênica, atóxica, inodora, unissex. Pacote com 100und.
30. Sapatilha hospitalar, material: não tecido 100% polipropileno, modelo: c, elástico, cor: c, cor, solado: sola antiderrapante, gramatura: cerca de 40 gm², tamanho: único, tipo uso: descartável. Pacote com 100und.
32. Lençol descartável, material: tnt, gramatura: 20 g/m², largura: cerca 1,0 m, comprimento: cerca 2,40 m, apresentação: c/ elástico. Pacote contendo 10 unidades (maca).

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

02. Em atenção aos itens especificados, torna-se necessária a exigência do laudo conforme a norma ABNT NBR 12984/2009 — *Não Tecido: Determinação da Massa por Unidade de Área* —, que estabelece o método de ensaio para verificação da gramatura (g/m²). Tal exigência tem como objetivo comprovar a qualidade do produto ofertado, assegurar o atendimento à legislação vigente e garantir a aquisição do material conforme as especificações previstas no Edital.

- **Quanto ao item 24 do Termo de Referência:**

24. Avental Procedimento - Paramentação Esterilidade: Não Estéril, Descartável
Material: Não Tecido Polipropileno Sms C/ Lâmina Polietileno Tipo De Barreira: C/
Barreira Bacteriana Propriedade: Hidrorepelente E Impermeável Gramatura: Cerca
De 50 G/M2 Modelo Manga: Longa C/ Punho Em Malha Tamanho: Grande (G) Cor:
C/ Cor Tipo Fechamento: Posterior P/ Pescoço E Cintura.

3.O item refere-se a avental de procedimento regulamentado pela **ABNT NBR 16693/2022**, norma que estabelece os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas destinadas a procedimentos não cirúrgicos seja de uso único ou reutilizável. Esses produtos são utilizados por pacientes e profissionais de saúde como itens de proteção.

De acordo com a **ABNTNBR 16693/2022**, o avental será classificado no **nível 03**, que define os requisitos específicos para sua segurança e desempenho.

“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.

- **Quanto aos itens 25,26 do Termo de Referência:**

25. Avental hospitalar, tipo: cirúrgico, material: sms, tamanho G, gramatura: cerca de 40 g/cm², Componente: tiras para fixação, Característica adicional: manga longa, punho malha, estéril, uso único.

26. Avental hospitalar, tipo: cirúrgico, material: sms, tamanho GG, gramatura: cerca de 40 g/cm², Componente: tiras para fixação; Característica adicional: manga longa, punho malha, estéril, uso único. Embalagem: embalagem individual.

4. Para os itens mencionados, a exigência de conformidade com a norma **ABNT NBR 16064:2022**, a qual define os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, destinados à proteção de pacientes e profissionais da saúde. Essa norma é essencial para garantir o desempenho, a eficácia e a segurança dos produtos durante procedimentos invasivos, colaborando diretamente para a prevenção de infecções e a proteção das equipes clínicas.

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

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

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de 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.
- **Laudos 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 Interesse odontológico, médico e hospitalar.

- **Quanto ao item 28 do Termo de Referência:**

28.Máscara cirúrgica descartável – 03 camadas 0,06 0,02 25,00% (tripla) Máscara cirúrgica tripla camada, sendo duas camadas externas em não tecido 100% polipropileno e uma camada interna com filtro de retenção meltblow. Eficiência de filtração bacteriológica acima de 95%, co 336.

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

5. 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 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.
- **Laudos 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.

- Dessa forma, **solicita-se a retificação dos descritivos dos itens mencionados, para inclusão expressa das normas técnicas, laudos laboratoriais e demais documentos comprobatórios**

necessários à qualificação técnica dos produtos, em conformidade com os princípios da isonomia, da legalidade, da seleção da proposta mais vantajosa e da segurança sanitária, previstos na Lei n.º 14.133/2021.

VII - DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

1. O recebimento da presente impugnação, com a devida análise e providências em conformidade com os direitos garantidos no artigo 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República e no artigo 164, § único, da Lei nº 14.133/2021.
2. A inclusão, nos itens 22(**nível-02**) e 24(**nível-03**) do Termo de Referência, das exigências das normas **ABNT NBR 16693/2022, Certificado de Aprovação (CA), ABNT NBR ISO 10993/2018, Laudo de comprovação de isenção de látex, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022(BFE) e Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE)**, conforme detalhado acima.
3. A inclusão, nos itens 23,29,30 e 32 do Termo de Referência, das exigências das normas **ABNT NBR 12.984/2009(gramatura)**, conforme detalhado acima.
4. A inclusão, nos itens 25 e 26 do Termo de Referência, das exigências das normas **ABNT NBR 16064/2022, ABNT NBR ISO 10993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, Laudo de comprovação de isenção de látex, ABNT NBR 14873/2022 e Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE)**, conforme detalhado acima.
5. A retificação do edital, com a republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e para a entrega dos documentos de habilitação e propostas, em conformidade com o princípio da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade do processo licitatório.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 13 maio de 2025

JANETE LOPES
SOARES:86377515120
515120

Assinado de forma digital por JANETE LOPES
SOARES:86377515120
Dados: 2025.05.13 11:49:56 -03'00'

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica

Fw: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025

De: "Licitação - Pregão" <pregao@angra.rj.gov.br>
Para: pregao03@angra.rj.gov.br
Anexos: Resposta a Impugnação.pdf (104,4 kB);
Marcadores:

05/16/25 13:46

Segue.

Att,

Departamento de Licitação
Secretaria de Gestão de Suprimentos
Rua Arcebispo Santos, 337, centro, Angra dos Reis - RJ
Tel: 2433656439 (ramal 1155)
e-mail: pregao@angra.rj.gov.br



De: hmj.secretarioexecutivo@angra.rj.gov.br
Data: 05/16/25 12:19
Para: Licitação - Pregão (pregao@angra.rj.gov.br)
Assunto: **RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025**

Bom dia!

Segue em anexo, resposta referente a impugnação 90.029/2025.

Atenciosamente,



De: Licitação - Pregão (pregao@angra.rj.gov.br)
Data: 05/16/25 09:31
Para: hmj.secretarioexecutivo (hmj.secretarioexecutivo@angra.rj.gov.br)
Assunto: **Fw[3]: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025**

Segue.

Att,

Departamento de Licitação
Secretaria de Gestão de Suprimentos
Rua Arcebispo Santos, 337, centro, Angra dos Reis - RJ
Tel: 2433656439 (ramal 1155)

e-mail: pregao@angra.rj.gov.br



De: saude.executiva@angra.rj.gov.br

Data: 05/15/25 17:21

Para: pregao03@angra.rj.gov.br, Licitação - Pregão (pregao@angra.rj.gov.br)

Assunto: **Fw[2]: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025**

De: hmj.secretarioexecutivo@angra.rj.gov.br

Data: 15/05/25 14:44

Para: saude.executiva@angra.rj.gov.br

Assunto: **Fw: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025**

Segue resposta referente a impugnação 90.029/2025.

Atenciosamente,



De: hmj.ccih@angra.rj.gov.br

Data: 05/15/25 13:21

Para: hmj.secretarioexecutivo@angra.rj.gov.br

Cc: hmj.cme@angra.rj.gov.br, Leandro Campos (hmj.sugeh@angra.rj.gov.br)

Assunto: **RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025**

Karina de Souza Ramos

Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
Hospital Municipal da Japuíba

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.029/2025

Processo SEI nº 2025-15001102 Órgão: Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis

I. SÍNTESE

Recebemos uma impugnação ao edital que contesta a falta de exigências de normas técnicas da ABNT e de laudos específicos para insumos hospitalares e farmacêuticos. O impugnante argumenta que essa omissão pode comprometer a padronização de qualidade e a segurança dos usuários, solicitando a alteração dos descritivos dos itens 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30 e 32 do Termo de Referência.

II. ANÁLISE TÉCNICA

1. Relevância das Normas Técnicas

É inquestionável que a adoção de critérios mínimos de qualidade, segurança e desempenho – especialmente os previstos em normas da ABNT e RDCs da ANVISA – atende ao interesse público. No entanto, cabe destacar:

- Sobre a obrigatoriedade de laudos técnicos: Conforme a Nota Técnica ANVISA nº 09/2023, embora seja recomendada a aplicação das normas ABNT NBR 16693, 16064 e 15052 para máscaras e aventais hospitalares, não há exigência de apresentação prévia de laudos técnicos, devendo a conformidade ser verificada apenas em fiscalização posterior ou diante de riscos comprovados à saúde pública.
- Conformidade com a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021): O art. 42, §4º estabelece que as exigências técnicas devem ser proporcionais, justificadas e alinhadas às práticas de mercado, sendo a adoção de normas ABNT preferencial, mas não obrigatória, desde que existam alternativas equivalentes.
- Fundamento na Lei Federal nº 4.150/1962 (art. 1º): A observância de normas técnicas é obrigatória apenas quando compatível com a natureza do produto, os objetivos da aquisição e as práticas comerciais vigentes.

2. Especificidade dos Itens Licitados

Sobre os itens questionados (aventais, máscaras, toucas, sapatilhas e lençóis de TNT):

1. Padrões técnicos já atendidos:

Os produtos possuem especificações claras no Termo de Referência (gramatura, composição, barreira bacteriana, tipo de fechamento, cor e tamanho); Tais parâmetros estão alinhados com padrões

2. Proporcionalidade das exigências:

Testes específicos (citotoxicidade, eficiência viral/bacteriológica etc.) devem ser compatíveis com a complexidade e uso final dos produtos; A exigência indiscriminada de todos os laudos para todos os lotes poderia:

- Criar barreiras desnecessárias à participação de fornecedores nacionais qualificados;
- Contrariar o princípio da proporcionalidade das licitações.

3. Garantias já previstas:

O edital mantém as exigências padrão que asseguram qualidade e rastreabilidade:

- Registro na ANVISA;
- Licença de funcionamento;
- Documentos fiscais, trabalhistas e sanitários em dia.

III. CONCLUSÃO

Diante do exposto, não há mérito para acolher a impugnação, uma vez que o edital já estabelece parâmetros técnicos suficientes para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos insumos licitados, em conformidade com normas reconhecidas e recomendações da ANVISA. A exigência de laudos específicos na fase de habilitação, para itens de baixa complexidade como aventais, máscaras, toucas, sapatilhas e lençóis de TNT, seria desproporcional. **Ressalta-se que todos os fornecedores deverão comprovar regularidade sanitária, registro na ANVISA**, conforme o item E.1.f do edital descrito, e documentação fiscal e trabalhista em dia, além de estarem sujeitos a fiscalização e eventual exigência de laudos complementares durante o recebimento, caso haja indícios de não conformidade.


Stefany dos S. F. Araújo
Superintendente de Enfermagem
Matricula 81943
COREN 477552

Stefany dos Reis Ferreira

Superintendente de Enfermagem