

SECRETARIA DA SAÚDE- ESTADO DA BAHIA
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 019.15567.2025.0070516-03
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 453/2025
ID: 1076013

“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: jl.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.

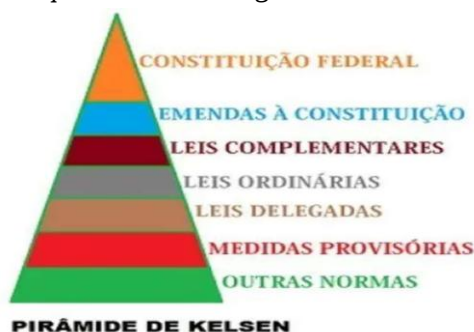
IMPUGNAÇÃO:

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 Aquisição de material médico hospitalar (CURATIVO, BANDAGEM, KIT CIRURGICO ETC), para compor o sistema de registro de preço, 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 453/2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16064 e na ISO 10993-1/2013, exigido para produto de procedimento estéril, 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 16064/2022

Estabelece os requisitos técnicos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos, tanto de

uso único quanto reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos por pacientes e equipes clínicas, sendo essencial para garantir o desempenho e a segurança durante procedimentos invasivos.

ABNT NBR 12984/2009

Esta norma define o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área (g/m²) 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 do **(LOTE 05 E LOTE 09)**, 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 aos itens do (LOTE 05 e LOTE 09) do Termo de Referência:**

Item do Lote 05: kit cirúrgico, universal, estéril para uso em procedimentos cirúrgicos ou afins, confeccionados em não tecido **SMS**, peças dobradas e posicionadas na ordem da utilização da cirurgia, contendo etiquetas de identificação de abertura. Contendo: - 01 Campo impermeável para mesa auxiliar dimensões mínimas: 1,30 x 2,20 m - 01 Campo cirúrgico inferior em U dimensões mínimas: 2,00 x 2,60 m - 01 Campo cirúrgico superior dimensões mínimas: 2,60 x 1,60 m com adesivo hipoalérgico, reforço absorvente, dispositivo para passagem de cabos e tubos, dobradura asséptica. Embalagem primária de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogenica contendo informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote e data de fabricação, método de esterilização, validade da esterilização; a embalagem secundária deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento até o momento do uso; o produto deve obedecer a legislação vigente. Embalagem primária e secundária rotuladas conforme a RDC 185/01/ANVISA. Deverá apresentar **registro ANVISA** e laudos comprobatórios de barreira microbiológica (Bactéria).

Item do Lote 09: kit cirúrgico, universal, estéril para uso em procedimentos cirúrgicos ou afins, confeccionados em não tecido **SMS**, peças dobradas e posicionadas na ordem da utilização da cirurgia, contendo etiquetas de identificação de abertura. Contendo: - 01 Campo impermeável para mesa auxiliar dimensões mínimas: 1,30 x 2,20 m - 01 Campo cirúrgico inferior em U dimensões mínimas: 2,00 x 2,60 m - 01 Campo cirúrgico superior dimensões mínimas: 2,60 x 1,60 m com adesivo hipoalergênico, reforço absorvente, dispositivo para passagem de cabos e tubos, dobradura asséptica. Embalagem primária de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogenica contendo informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote e data de fabricação, método de esterilização, validade da esterilização; a embalagem secundária deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento até o momento do uso; o produto deve

obedecer a legislação vigente. Embalagem primaria e secundaria rotuladas conforme a RDC 185/01/ANVISA. Deverá apresentar **registro ANVISA** e laudos comprobatórios de barreira microbiológica (Bactéria).

-Em análise aos descritivos dos itens mencionados, observa-se que, apesar de ser exigido o laudo de barreira microbiológica (para bactérias) não há menção as **normas** da **ABNT NBR** pertinentes, as quais são essenciais para assegurar a segurança, qualidade e desempenho do produto, especialmente por ser tratar de um produto cirúrgico esterilizado. Sendo fundamental também para atender aos requisitos regulamentares e de boas práticas na área da saúde, minimizando riscos e assegurando o padrão exigido para dispositivos médicos.

Ressalta-se que o registro na ANVISA comprova a regularidade do fabricante ou produto, mas **não** substitui os laudos técnicos que comprovam as características exigidas no edital.

Além disso, é fundamental destacar a imprescindibilidade de que o edital apresente, de forma clara, precisa e detalhada, a **gramatura** do material exigido, uma vez que tal informação é essencial para a adequada elaboração das propostas e para garantir a padronização e qualidade do objeto contratado.

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

01. Os itens tratam-se de produtos cirúrgicos estéreis, produto este que é regido pela **ABNT - NBR 16064/2022**, que especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

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

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

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.
- **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 aplicados à produção de artigos destinados ao uso de interesse odontológico, médico e hospital.

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 os itens do (Lote 05 e Lote 09), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; **ABNT NBR 16064/2022, 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) e 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, 12 Agosto de 2025.

JANETE LOPES SOARES

Analista Jurídica