

	ESTADO DA BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE - SESAB COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DIRETORIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - DITEC - SESAB/SAFTEC/DITEC/COATS
PROCESSO:	019.15567.2026.0153572-37
INTERESSADO:	DL
OBJETO:	MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR - INTERIOR

DESPACHO

Prezados,

Em relação a Impugnação interposta pela **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** (Evento SEI 00151914054 e 00151914282) referente ao PE 515/2026, enviado pela DL (Evento SEI 00151914551) que visa a aquisição de **KIT, cirúrgico, de uso único, descartável, estéril**, descritas nos lotes 05 e 08 (Código SIMPAS 65.32.19.00110182-0) correspondentes, do dito certame, segue:

***A empresa requer:** “Para os Lotes (05,08), 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). 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”.*

CONCLUSÃO

Após análise dos argumentos apresentados pela empresa **Winner Indústria de Descartáveis Ltda**, no que nos cabe, conclui-se pelo não acolhimento da impugnação por esta coordenação, pelos fundamentos a seguir expostos.

Importante ressaltar que embora o edital não cite expressamente a **ABNT NBR 16.064/2022**, ele já estabelece especificações técnicas voltadas à obtenção do mesmo objetivo: garantir a segurança, a barreira microbiológica e o desempenho do kit cirúrgico, como composição em SMS 100% polipropileno, gramatura mínima de 60 g/m², material hidro-repelente, reforço absorvente nas áreas críticas, produto estéril e apirogênico, embalagem que permita abertura com técnica asséptica, exigência de laudos de BFE e VFE, registro na ANVISA e rotulagem conforme a legislação sanitária.

A **ABNT NBR 12.984/2009** apenas estabelece método de ensaio para determinação da massa por unidade de área (gramatura) de materiais não tecidos, consistindo em procedimento técnico destinado à medição dessa característica física do material. A referida norma não constitui norma de especificação do produto, tampouco estabelece requisitos mínimos de desempenho, qualidade, dimensões ou gramatura para o kit solicitado. Junto a isso, **o edital já especifica a gramatura, exigindo no mínimo 60g/m².**

A **ABNT NBR 14.873/2022** é a norma que especifica o método de ensaio para determinação da Eficiência de Filtração Bacteriológica (BFE – Bacterial Filtration Efficiency) de materiais não tecidos utilizados em produtos de interesse odonto-médico-hospitalar. O edital já contempla a exigência de apresentação de laudos de Eficiência de Filtração Bacteriológica (BFE), atendendo à finalidade técnica pretendida pela ABNT NBR

14.873/2022, razão pela qual não se mostra necessária a inclusão expressa da referência à norma, uma vez que a comprovação do desempenho do material já é exigida no instrumento convocatório.

A exigência dos laudos de avaliação biológica previstos na **ABNT NBR ISO 10.993/2018, de laudo específico de isenção de látex e dos demais ensaios requeridos pela impugnante** não se mostra indispensável para a comprovação da adequação do objeto, sobretudo porque o edital já exige registro junto à ANVISA, esterilidade, comprovação de barreira microbiana (BFE e VFE) e atendimento às demais normas sanitárias aplicáveis.

Em relação aos kits cirúrgicos, objetos desta licitação, são produtos regulamentados pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, e é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. A agência exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde. Quando um fabricante submete um produto para aprovação da ANVISA, ele precisa apresentar toda documentação exigida. Para além dos documentos exigidos, os técnicos da ANVISA realizam inspeção “in loco” na fábrica. Portanto, é suficiente a apresentação do registro ANVISA válido, pois nos dá a segurança que toda legislação foi cumprida. Diante do exposto, não se faz necessário apresentação de laudos relativos a métodos de ensaio da ABNT, além dos já solicitados nos descritivos dos lotes.

Ademais, nos termos da Lei nº 14.133/2021, as exigências de qualificação técnica e de comprovação de conformidade devem guardar pertinência e proporcionalidade com o objeto licitado, sendo vedada a inclusão de requisitos desnecessários que possam restringir a competitividade do certame sem justificativa técnica adequada. Nesse contexto, a inclusão de exigências sem demonstração de sua efetiva necessidade pode restringir injustificadamente o universo de fornecedores aptos a participar do certame, em afronta ao interesse público.

Pelo o exposto, não procede o que a empresa **Winner Indústria de Descartáveis Ltda** solicita. Ao que cabe a essa coordenação, sugerimos que o descritivo seja mantido, recomendamos que se dê prosseguimento ao certame.



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Santos de Farias Souza, Enfermeiro**, em 15/10/2026, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Rodrigues da Siva Gomes, Coordenador II**, em 15/10/2026, às 13:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00151931332** e o código CRC **501E4F92**.