



À PREFEITURA MUNICIPAL DE CUBATÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE GESTÃO
DEPARTAMENTO DE SUPRIMENTOS

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90058/2025

Impugnação ao Edital

Ilma. Autoridade Responsável,

CIRÚRGICA FERNANDES – COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, regularmente inscrita no CNPJ/MF sob no 61.418.042/0001-31, sediada na cidade de Santana de Parnaíba - SP, na Alameda África, nº 570 – Lote Y, Bairro: Tamboré, CEP: 06.543-306, neste ato representada na forma de seu contrato social, vem, tempestiva e respeitosamente¹, com fundamento no item 14 e seguintes do Edital em epígrafe, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. O objeto do pregão em vertente consiste no “REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES;” (item 1.1 do Edital).

2. Assim, naquilo que diz respeito às especificações técnicas do objeto, o Termo de Referência assim descreve os itens 13 e 15:

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

ITEM 13 - Avental Cirúrgico Estéril sem Reforço, tamanho G (medidas aproximadas 1,20x1,50m)Características Mínimas Exigidas: com cartela TAG para transferência asséptica · Isento de Látex, Repele líquidos e fluidos corpóreos, não tecido respirável, com Dobra asséptica, Dupla embalagem, esterilizado por óxido de etileno, combinam conforto, maleabilidade e alta resistência ao rasgo e a tração. Composição: 100% Polipropileno – SMS (Spunbond + Meltblown + Spunbond) + Polietileno e punho de malha · Com toalha absorvente. Produto de uso único para a finalidade de proteger o usuário de uma possível contaminação em procedimentos cirúrgicos, laboratoriais e exames.

ITEM 15 - AVENTAL DE PROCEDIMENTO DESCARTÁVEL 30G, não estéril, com gola cirúrgica e manga longa, tamanho único, confeccionado em TNT 100% polipropileno, gramatura 30G e elástico 100% em nylon; atóxico, antialérgico, com barreira microbiana,

¹ O item 14.1 do Edital expressamente dispõe que: “14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, ou para solicitar esclarecimentos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame, no Departamento de Suprimentos, no endereço indicado no preâmbulo deste edital, das 09h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h00.”

baixo desprendimento de partículas, resistente, permeável ao ar e não inflamável; indicado para proteger o corpo do profissional da saúde ou do paciente, evitando possíveis contaminações por líquidos corpóreos ou substâncias contaminantes presentes em ambiente médico-hospitalar ou laboratorial.

3. Diante da análise do descritivo técnico, percebe-se que o Edital em comento, destinado à aquisição de aventais, contém omissões técnicas que impactam diretamente na contratação da proposta mais vantajosa e colocam em risco a segurança e a qualidade dos produtos que serão fornecidos ao município de Cubatão.

4. Primeiramente, quanto ao descritivo do Item 13, nota-se a ausência de requisitos técnicos de comprovação de atendimento às normas regulamentadoras, mais especificamente em relação à NBR 16.064/2024.

5. Isto é, a omissão de critérios técnicos impacta diretamente na comprovação de desempenho do produto conforme os parâmetros exigidos pela NBR 16.064/2024, consequentemente, atribuindo onerosidade excessiva à contratação vez que as licitantes poderão fornecer produtos que não correspondem com os requisitos mínimos de segurança e desempenho dispostos na norma regulamentadora.

6. Nestes termos, faz-se imprescindível destacar os requisitos técnicos constantes na NBR 16.064/2024 e que devem ser enquadrados como requisitos de participação no certame:

Características	Métodos de ensaios	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Penetração microbiana – estado seco	ISO 22612	CFU	Não requerido	≤ 300 ^a	Não requerido	≤ 300 ^a
Penetração microbiana – estado úmido	ISO 22610	/B	≥ 2,8 ^b	Não requerido	6,0 ^{b,c}	Não requerido
Limpeza microbiana/carga biológica	ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Liberação de partícula	ISO 9073-10	log ₁₀ (limit count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetração de líquido	ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistência ao estouro – estado seco	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao estouro – estado úmido	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não requerido	≥ 40	Não requerido
Resistência à tração – estado seco	ISO 9073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – estado úmido	ISO 9073-3	N	≥ 20	Não requerido	≥ 20	Não requerido
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671	Não requerido	Não requerido	Não requerido	Aprovado ^d	Não requerido

^a Condições de ensaio: concentração utilizada 108 UFC/g talco e tempo de vibração de 30 min.

^b A diferença mínima significativa (DMS) para Is, quando estimada usando a ISO 22810, foi estabelecida em 0,98, com nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais considerados diferentes. Portanto, os materiais que variam em até 0,98 Ig provavelmente não são diferentes; materiais que variam em mais de 0,98 Ig provavelmente são diferentes (os níveis de confiança de 95 % significam que um observador estaria correto 19 vezes em 20, para aceitar essas alternativas.)

^c Is = sem penetração 8,0 é o valor máximo alcançável.

^d Requisito a ser requerido apenas quando o avental cirúrgico for usado em procedimentos que necessitem de resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue.

7. Nota-se que os critérios contidos na NBR 16.064/2024 têm como objetivo principal garantir a proteção e a segurança dos profissionais de saúde ao longo da realização de procedimentos, sendo o avental instrumento imprescindível por se tratar de barreira física contra fluidos.

8. Nesse sentido, a omissão da Administração Pública ao não estabelecer critérios mínimos de qualidade do produto a ser fornecido coloca em risco tanto a vantajosidade da contratação pública quanto a segurança dos profissionais de saúde, não sendo justificável a inexistência de critério técnico requerendo o atendimento à NBR 16.064/2024.

9. Em segundo momento, sempre com o máximo respeito, mostra-se imprescindível evidenciar a contradição perpetrada pela Contratante ao estabelecer que o item 15 deverá conter gramatura mínima de 30g/ m², enquanto a NBR 16.693/2022 determina a classificação dos aventais em níveis de acordo com o risco de exposição a fluidos.

10. Nesse sentido, observa-se a forma de classificação em níveis constante na NBR 16.693/2024.

Níveis 0 e 1: são aventais destinados às clínicas e consultórios médicos, onde são realizados procedimentos simples ou de baixa complexidade.

Níveis 2, aventais são destinados para a área hospitalar, triagem

Nível 03, corresponde ao Não Tecido SMS Grau Médico moderado risco de exposição a fluidos, como: Pronto Socorro, UTI, Diálise, Laboratórios, Setor de Queimados, rotina padrão das unidades hospitalares, suporta a Resistência a Penetração de Líquidos.

Nível 4: corresponde ao Não Tecido SMS Grau Médico laminado externamente em polietileno impermeável.

Ao submeter suas amostras ao Laboratório acreditado pela Anvisa /Inmetro, o fabricante se obriga a constar a gramatura, marca e lote da amostra, a fim de que o Laboratório responsável pela análise determine a que nível se enquadra.

Tabela 1 – Ensaios para aventais de procedimentos não cirúrgicos por nível de classificação

Ensaios	Nível de classificação				
	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174					✓
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	✓	✓	✓	✓	✓

10. Nota-se que a classificação em níveis é específica em razão da preocupação em garantir a segurança do profissional conforme o risco de exposição em determinado ambiente de trabalho. Ou seja, estabelecer como critério apenas a gramatura não se mostra medida segura e eficiente vez que a Administração Pública poderá utilizar o produto para situações em que o avental não terá o melhor desempenho, consequentemente, atribuindo risco ao profissional.

11. Em outras palavras, sempre com o máximo respeito, a exigência de atendimento de gramatura mínima está em nítida desconformidade com a norma regulamentadora NBR 16.693/2022 vez que a gramatura do avental é insuficiente para demonstrar a qualidade, segurança e desempenho do produto.

12. Isto é, o atendimento a NBR 16.693/2022 é requisito indispensável para a efetivação de contratação vantajosa vez que garante a qualidade e a segurança do produto que qualifica os aventais conforme o nível de risco/exposição ao longo das atividades desempenhadas pelos profissionais de saúde.

13. Além disso, em relação aos itens 13 e 15, observa-se a inexistência de requisito técnico quanto à comprovação de biocompatibilidade dos produtos, mais especificamente tratando do cumprimento da ABNT NBR 10.993-1:2023.

14. Nota-se que a ABNT NBR 10993-1 define os princípios gerais para a avaliação biológica de dispositivos médicos, sendo norma regulamentadora fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos produtos de saúde.

15. Nesse sentido, a omissão do Edital representa risco significativo para a saúde de todos os usuários, tanto profissionais da saúde quanto os pacientes, postos que não há segurança quanto ao atendimento aos requisitos mínimos de biocompatibilidade, quais sejam, citotoxicidade, sensitização, irritabilidade dérmica e entre outros critérios constantes na norma de acordo com a natureza do produto.

16. Por esta razão, recomenda-se que o Edital seja retificado, a fim de estabelecer os critérios técnicos de cumprimento às normas regulamentadoras imprescindíveis para assegurar a qualidade e a segurança dos itens 13 e 15.

17. Neste sentido, destaca-se que a legislação é clara em dispor que as normas técnicas nacionais oficiais sejam observadas enquanto requisito para o estabelecimento de padrões mínimos de qualidade em contratações públicas, conforme art. 42 da Lei 14.133/2021:

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

18. Destaca-se que a manutenção de exigência em desconformidade com as normas técnicas vigentes implica ilegalidade no processo de contratação pública, bem como indica restrição à competição, violando-se frontalmente os princípios estabelecidos no artigo 5º da Lei 14.133/2021,² bem como expressamente previstos no artigo 37, caput e inciso XXI, da CRFB/1988.

19. Sendo assim, a alteração mencionada garantirá maior vantajosidade na contratação pública, assegurará qualidade e segurança ao longo da utilização dos produtos, bem como possibilitará a participação de interessados capazes de atender o descritivo do objeto, além de oportunizar que apresentem propostas adequadas às necessidades da Administração Pública e às normas técnicas aplicáveis.

20. Assim, visando única e exclusivamente contribuir com a qualidade do produto a ser adquirido pelo Poder Público, bem como a garantia de que a Administração contrate a proposta de fato mais vantajosa, imperioso que o descritivo do Termo de Referência seja reavaliado, conforme recomendações expostas.

21. Nesse sentido, **requer-se** seja a presente impugnação RECEBIDA, CONHECIDA e PROVIDA INTEGRALMENTE, para:

² Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

- a) Suspensão da sessão pública de abertura das propostas, até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008- Plenário o ato convocatório;
- b) Realização de análise técnica das informações constantes na presente impugnação, com a seguinte:
 - b.1) revisão e ratificação do item 13 do Edital, para incluir a classificação por nível de desempenho, considerando o produto objeto deste processo como um austral de alto desempenho, incluindo a exigência de comprovação através de laudo laboratório emitido por laboratório oficial do Reblas ou IPT, ou hipótese comprovada de inexistência de laboratório acreditado para o escopo, de laboratório nacional ou internacionalmente reconhecidos, de conformidade integral com os requisitos estabelecidos pela ABNT NBR 16.064:2024**
 - b.2) revisão e ratificação do item 15 do Edital, para incluir a classificação por nível de risco, sendo o mais adequado a classificação como nível 3, incluindo a exigência de comprovação através de laudo laboratório emitido por laboratório oficial do Reblas ou IPT, ou hipótese comprovada de inexistência de laboratório acreditado para o escopo, de laboratório nacional ou internacionalmente reconhecidos, de conformidade integral com os requisitos estabelecidos pela ABNT NBR 16693/2022.**
 - b.3) revisão e ratificação do Edital para incluir a exigência, para os itens 13 e 15, de comprovação através de laudo laboratorial emitido por laboratório oficial do Reblas ou IPT, ou hipótese comprovada de inexistência de laboratório acreditado para o escopo, de laboratório nacional ou internacionalmente reconhecidos, de conformidade integral com os requisitos estabelecidos pela ABNT ISO 10993-1, aplicáveis ao produto objeto deste processo.**
- c) Subsidiariamente, na remota hipótese de não serem acatados os pedidos anteriores, caso o entendimento seja pela manutenção do edital sem alterações, o que não se espera, requer-se que a manutenção da descrição técnica nos termos realizados seja devidamente fundamentada e justificada, nos termos do acórdão nº 1973/2020 do Plenário do TCU.

Termos em que, pede-se deferimento.
Santana de Parnaíba, 03 de novembro de 2025.

CIRÚRGICA FERNANDES