

Assunto IMPUGNAÇÃO AO PE Nº 010/2025

De Janete Lopes Soares <jl.analistajur@gmail.com>

Para licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br <licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br>

Data segunda-feira 18 de agosto de 2025 16:06:49

Prezados, Boa Tarde!

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 080004/000286/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2025

UASG: 34645

Salienta-se que o pedido de impugnação atende o prazo previsto no item 9.1 do edital.

Conforme previsão item 9.1.1.

SOLICITO A GENTILEZA DE CONFIRMAR O RECEBIMENTO

--

--

At. te

Janete Lopes

Analista Jurídica

+ 55 (61) 3435-6750

e-mail: jl.analistajur@gmail.com

Anexos

IMPUGNAÇÃO PE 010-2025- Instituto Vital Brazil.pdf (979 kB)

Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil - Gerência de Licitações
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SEI-080004/000286/2025
UASG: 34645

“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, objeto da presente licitação é o AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) PARA RESSUPRIMENTO DA INSTITUIÇÃO, da Secretaria de Saúde do Estado, 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 010/2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693 e na ISO 10993-1/2013, exigido para produto de procedimento não estéril, exigida para máscara cirúrgica, 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):

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 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 (**itens 94,95,96,97,98**), 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 (94,95,96) do Termo de Referência:**

Item 94 – MACACAO, TIPO: PROTECAO QUIMICA TIPO 5 E 6 (ISO 16602), NIVEL D (EPA) E NIVEL 2 (ISO 27065), MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, COR: BRANCO, FECHAMENTO: FRONTAL COM ZIPER, TAMANHO: MEDIO, BOTA: N/A, CARACTERISTICA CONFECCAO: COM ELASTICO DE ALTA PERFORMANCE, TRIANGULO DE REFORCO ENTRE AS PERNAS CAPUZ AJUSTAVEL, COM ELATICO E APROPRIADO PARA O USO COM MASCARAS, TAMANHO BOTA: N/A, MANGA: LONGA COM ELASTICOS NO PUNHO E TORNOZELOS, LOGOTIPO: N/A, BOLSO (QUANTIDADE X POSICAO): N/A, POSICAO LOGOTIPO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.

Item 95 – MACACAO, TIPO: PROTECAO QUIMICA TIPO 5 E 6 (ISO 16602), NIVEL D (EPA) E NIVEL 2 (ISO 27065), MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, COR: BRANCO, FECHAMENTO: FRONTAL COM ZIPER, TAMANHO: GRANDE, BOTA: N/A, CARACTERISTICA CONFECCAO: COM ELASTICO DE ALTA PERFORMANCE NAS COSTAS, TRIANGULO DE REFORCO ENTRE AS PERNAS, CAPUZ AJUSTAVEL, COM ELASTICO E APROPRIADO PARA USO COM MASCARAS, TAMANHO BOTA: N/A, MANGA: ELASTICOS NOS PUNHOS E TORNOZELOS., LOGOTIPO: N/A, BOLSO (QUANTIDADE X POSICAO): N/A, POSICAO LOGOTIPO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.

Item 96 - MACACAO, TIPO: PROTECAO QUIMICA TIPO 5 E 6 (ISO 16602) D (EPA) E NIVEL 2 (ISO 27065), MATERIAL: POLEITILENO DE ALTA DENSIDADE, COR: BRANCO, FECHAMENTO: FRONTAL COM ZIPER, TAMANHO: XXG, BOTA: N/A, CARACTERISTICA CONFECCAO: ELASTICO DE ALTA PERFORMANCE NAS COSTAS, TRIANGULO DE REFORCO ENTRE AS PERNAS, CAPUZ AJUSTAVEL, COM ELASTICO E APROPRIADO PARA O USO COM MASCARAS, TAMANHO BOTA: N/A, MANGA: ELASTICOS NOS PUNHOS E TORNOZELOS, LOGOTIPO: N/A, BOLSO (QUANTIDADE X POSICAO): N/A, POSICAO LOGOTIPO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE

04. 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 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 ao item (97) do Termo de Referência:**

Item 97 – AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR ODONTOLOGICO, MATERIAL: TECIDO NAO TECIDO - TNT, MODELO: MANGA LONGA COM PUNHO ELASTICO, COMPRIMENTO: N/A, GRAMATURA: 20 G/M², FECHAMENTO: CINTA ELASTICA, PROTECAO: N/A, ACESSORIOS: N/A, APLICACAO: PROCEDIMENTO, COR: BRANCO.

- Em análise ao descritivo mencionado, verifica-se a falta de exigências quanto as **normas da ABNT – NBR** e demais regulamentações técnicas que garantem a segurança de pacientes e profissionais da saúde. Informa-se, ainda, que para atendimento ao descritivo do item, a matéria-prima adequada é o **SMS hidro e hemo repelente**, com composição de **100% polipropileno**.

- Caso a opção não seja pelo SMS, solicita-se que o órgão contratante especifique claramente qual será a matéria-prima exigida, de forma a assegurar a conformidade com as normas técnicas aplicáveis.

- Adicionalmente, destaca-se a inadequação da exigência de **cor branca** para este tipo de vestimenta hospitalar. Essa tonalidade dificulta a **detecção visual de resíduos biológicos, fluidos corporais e sujidades**, o que pode comprometer os protocolos de **biossegurança, prevenção de infecções e controle de contaminação cruzada**. Diante disso, recomenda-se a substituição pela **cor amarelo**, amplamente adotada em ambientes hospitalares por facilitar a **identificação imediata de contaminações**, em conformidade com as **boas práticas de controle de infecção hospitalar** e recomendações internacionais.

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

02. O item trata-se de um produto 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 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.

• **Quanto ao item (98) do Termo de Referência:**

Item 98 – SAPATILHA CIRURGICA, MATERIAL: 100% POLIPROPILENO, TAMANHO: UNICO, GRAMATURA: 40 G/M², SOLADO: N/A, COR: BRANCO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE.

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

03. Em atenção **ao item** especificado, considera-se necessária a exigência do **laudo técnico com base na norma ABNT NBR 12984/2009**, que trata da **determinação da massa por unidade de área em não tecidos**. Tal exigência refere-se **à comprovação da gramatura (g/m²) do material**, sendo fundamental para assegurar a conformidade com as especificações técnicas constantes no edital.

A apresentação desse laudo tem por objetivo garantir a qualidade do produto ofertado, possibilitando a verificação objetiva do atendimento aos requisitos mínimos exigidos, em conformidade com a legislação vigente. Ademais, trata-se de medida indispensável para assegurar que o produto contratado corresponda, de fato, ao material descrito no edital, evitando aquisições inadequadas ou em desconformidade com os padrões estabelecidos.

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 (94,95,96), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; NR 6/2018 (CA).
2. Para o item (97), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 02, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE) e Matéria Prima.
3. Para o item (98), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 12.984/2009 (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, 18 agosto de 2025.

JANETE LOPES
SOARES:863775151
20

Assinado de forma digital por JANETE
LOPES SOARES:86377515120
Data: 2025.08.18 16:06:04 -02'00'

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Licitações

À Assessoria Especial de Recursos Humanos

Trata-se do Pedido de Impugnação 108470634 acerca do Pregão Eletrônico SRP nº 010/2025, cujo objeto é aquisição de material de Equipamento de Proteção Individual (EPI) para ressuprimento da Instituição pelo período de 12 (doze) meses.

Considerando que o pedido é pautado em argumentações técnicas, encaminhamos os autos para análise e manifestação desta área técnica demandante.

Atenciosamente,

Gerência de Licitações

Niterói, 18 de agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Mara Rubia Reis Miranda Santos, Chefe de Divisão**, em 18/08/2025, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **108475027** e o código CRC **16F1C3B9**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000286/2025

SEI nº 108475027

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

À Gerência de Licitações,

A interessada apresentou impugnação ao Edital de Licitação nº 010/2025, alegando que o ato convocatório não contempla, de forma expressa, exigências de determinadas normas técnicas (ABNT NBR 16693/2022, ABNT NBR ISO 10993/2018, ABNT NBR 12984/2009, ABNT NBR 14873/2022, NR 6/2018 e laudos específicos). Sustenta, ainda, a necessidade de inclusão obrigatória de requisitos adicionais, como cor, gramatura e referência ao Certificado de Aprovação (CA).

1. Competência e Cabimento

Nos termos do art. 5º, §1º, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 38 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil – IVB, é assegurado a qualquer interessado o direito de impugnar o edital por irregularidade, cabendo à Administração apreciar e decidir fundamentadamente.

2. Análise das Alegações

2.1. Itens 94, 95 e 96 – NR 6/2018 (Certificado de Aprovação – CA)

A impugnante requer a inclusão expressa da exigência de CA previsto na NR 6/2018.

Cabe esclarecer que a exigência do Certificado de Aprovação já decorre da própria legislação federal trabalhista. A NR 6, de 2018, é clara ao estabelecer que nenhum EPI pode ser comercializado no Brasil sem o devido CA válido expedido pelo Ministério do Trabalho. Entretanto o item 13.16- *“A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto da Licitação o Certificado de Aprovação (CA) válido emitido pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência, entre outros critérios de segurança ao operador e ao meio ambiente.”* é categoricamente exigido o Certificado de Aprovação.

Logo, ainda que o edital não repita expressamente tal exigência na descrição técnica destes itens, nenhum fornecedor poderá entregar EPI sem apresentar o respectivo CA, sob pena de descumprimento contratual e aplicação das penalidades previstas.

Assim, a exigência é implícita, obrigatória e já coberta pela redação do edital (item 13.16), que condiciona a entrega do objeto ao cumprimento integral das normas técnicas e legais.

2.2. Avental descartável e sapatilha em polipropileno – itens 97 e 98

O avental descartável e a sapatilha cirúrgica em polipropileno são materiais descartáveis de barreira leve, empregados em atividades de rotina de baixa exposição, como visitas técnicas, circulação em áreas administrativas de apoio, almoxarifado e atividades correlatas.

Conforme a ABNT NBR 16693/2022 (aventais de procedimento) e demais normas de biossegurança e Boas Práticas de Fabricação (BPF), não há obrigatoriedade de cor. A opção pela cor branca é tecnicamente justificada por ser a cor convencionalmente adotada em ambientes farmacêuticos e hospitalares, transmitindo neutralidade e assepsia, além de facilitar inspeções visuais, padronizar protocolos internos de biossegurança e alinhar-se às rotinas de qualidade.

Quanto à sapatilha, gramatura de 40 g/m² para o material em 100% polipropileno garante o equilíbrio entre resistência mecânica, conforto, respirabilidade e custo-efetividade. Gramaturas inferiores poderiam comprometer a integridade do material durante o uso, enquanto gramaturas superiores poderiam gerar desconforto sem ganho significativo de desempenho. O valor de 40 g/m², portanto, consolida-se

como padrão adequado para EPIs descartáveis de barreira leve, atendendo à necessidade de proteção mínima exigida em atividades de baixa exposição e mantendo conformidade com normas de biossegurança.

3. Princípios aplicáveis

A manutenção das especificações do edital está em consonância com os princípios da isonomia e competitividade (art. 37, XXI, CF), da seleção da proposta mais vantajosa e da vinculação ao instrumento convocatório (arts. 31 e 32 da Lei 13.303/2016). A ampliação de exigências além das já previstas configuraria restrição desnecessária ao caráter competitivo do certame.

Diante do exposto, esta Assessoria Especial de Recursos Humanos opina pelo não acolhimento da impugnação apresentada s.m.j, mantendo inalteradas as disposições questionadas.

Atenciosamente,

Cintia Ibraim Menino
Assessora Especial de Recursos Humanos
matrícula: 36769-8 Id. 4455938-0

Niterói, 20 de agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Cintia Ibraim Menino, Assessora**, em 20/08/2025, às 11:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paola Miranda Martins Costa, Técnico de Segurança do Trabalho**, em 20/08/2025, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **110043107** e o código CRC **66C3CBFA**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000286/2025

SEI nº 110043107

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Licitações

À Diretoria Administrativa

Encaminhamos os autos para ciência, com posterior envio à Presidência para **decisão final de mérito** pela Autoridade Competente de acordo como preceitua o item 9.1.1 do Edital (106571741) e o art. 68, §4 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil – RILC.

Trata-se do Pedido de Impugnação 108470634 acerca do Pregão Eletrônico SRP nº 010/2025, cujo objeto é aquisição de material de Equipamento de Proteção Individual (EPI) para ressuprimento da Instituição pelo período de 12 (doze) meses.

A impugnante requer, em síntese, que sejam incluídas no edital as seguintes exigências normativas:

"1. Para os itens (94,95,96), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; NR 6/2018 (CA).

2. Para o item (97), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 02, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE) e Matéria Prima.

3. Para o item (98), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 12.984/2009 (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."

Nos termos do art. 68, §4º, do RILC, considerando tratar-se de matérias de cunho técnico, os autos foram previamente encaminhados ao setor técnico demandante, **Assessoria Especial de Recursos Humanos**, que, após análise minuciosa, manifestou-se por meio do despacho 110043107, concluindo:

"opina pelo não acolhimento da impugnação apresentada s.m.j, mantendo inalteradas as disposições questionadas."

Atenciosamente,

Gerência de Licitações

Niterói, 20 de agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Mara Rubia Reis Miranda Santos, Chefe de Divisão**, em 20/08/2025, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **110052300** e o código CRC **F4899EA8**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000286/2025

SEI nº 110052300

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

À Diretoria Presidência;

Encaminho o processo, solicitando atendimento ao despacho de id110052300 da Gerência de Licitações, abaixo transcrito:

"..

Encaminhamos os autos para ciência, com posterior envio à Presidência para **decisão final de mérito** pela Autoridade Competente de acordo como preceitua o item 9.1.1 do Edital (106571741) e o art. 68, §4 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil – RILC.

Trata-se do Pedido de Impugnação 108470634 acerca do Pregão Eletrônico SRP nº 010/2025, cujo objeto é aquisição de material de Equipamento de Proteção Individual (EPI) para ressuprimento da Instituição pelo período de 12 (doze) meses.

A impugnante requer, em síntese, que sejam incluídas no edital as seguintes exigências normativas:

"1. Para os itens (94,95,96), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; NR 6/2018 (CA).

2. Para o item (97), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 02, ABNT NBR ISO 10.993/2018, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022 (BFE), Laudo de isenção de látex, NR 6/2018(CA), Eficiência Filtração Viral (VFE) e Matéria Prima.

3. Para o item (98), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 12.984/2009 (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."

Nos termos do art. 68, §4º, do RILC, considerando tratar-se de matérias de cunho técnico, os autos foram previamente encaminhados ao setor técnico demandante, **Assessoria Especial de Recursos Humanos**, que, após análise minuciosa, manifestou-se por meio do despacho 110043107, concluindo:

"opina pelo não acolhimento da impugnação apresentada s.m.j, mantendo inalteradas as disposições questionadas."

... "

STELLA ROMANOS
Diretora Administrativa
Instituto Vital Brazil

Niterói, 20 de agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 20/08/2025, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **110072650** e o código CRC **B464462C**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000286/2025

SEI nº 110072650

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

À Diretoria Administrativa,

Trata-se do processo de AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI).

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela ANALISTA JURÍDICA, SRA JANETE LOPES SOARES (108470634) relativo ao Edital de Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 10/2025 (106571741);

Considerando o exposto pela Gerência de Licitações (110052300), e louvado no contido na Manifestação da Assessoria Especial de Recursos Humanos e a Técnica de Segurança do Trabalho (110043107), entendo pelo prosseguimento do feito, com a remessa destes autos a Gerência de Licitações para a adoção das providências cabíveis.

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4

Niterói, 20 de agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 20/08/2025, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **110077483** e o código CRC **CF573837**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000286/2025

SEI nº 110077483

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410

Telefone: