



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
Comissão de Saúde 4ª - SUPEL-COSAU4

RESPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90634/2025/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.023755/2025-31

OBJETO: Registro de Preços para futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo do Grupo de Apresentação "AVENTAIS" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Avental não estéril uso hospitalar 50g, avental não estéril uso hospitalar 30g, avental cirúrgico estéril 50g, avental impermeável fechado longo de pvc (vinil) laminado e outros) - EXERCÍCIO 2025.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 240 de 29 de setembro de 2025, publicada no DOE de 08 de outubro de 2025, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimentos e Impugnação apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90634/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e dos itens 6. do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90634/2025/SUPEL, pelo que passo formulação da Resposta aos pedidos de Esclarecimentos e Impugnação.

2. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E DAS RESPOSTAS DA UNIDADE GESTORA

2.1. Síntese do Pedido da Empresa 1 Id. (68281778):

Ao analisar as especificações técnicas dos itens 19 e 20, observa-se que os referidos itens são descritos como "avental padrão para profissional médico, proteção radiológica", destinando-se, portanto, ao uso por profissionais de saúde durante a execução de suas atividades laborais.

Considerando que aventais plumbíferos destinados à proteção radiológica de profissionais caracterizam-se como Equipamentos de Proteção Individual (EPI), nos termos da legislação trabalhista vigente, questiona-se se será exigida a apresentação de Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho, para fins de habilitação e/ou aceitação das propostas relativas aos itens 19 e 20.

Ademais, considerando que os itens em questão consistem em produtos para a saúde, sujeitos ao controle sanitário, destinados ao fornecimento regular a estabelecimentos de saúde, questiona-se igualmente se será exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, para os licitantes que apresentarem proposta para os itens 19 e 20.

Ressalta-se que a exigência de registro do produto junto à ANVISA, prevista no edital, possui natureza sanitária relacionada ao produto, não substituindo a necessidade de AFE da empresa, quando aplicável, tampouco a exigência de CA, quando o produto se destina à proteção do trabalhador, tratando-se de controles regulatórios distintos, complementares e independentes.

Diante do exposto, solicita-se esclarecimento quanto à necessidade de apresentação de CA válido e de AFE, aplicáveis aos itens 19 e 20, a fim de assegurar a correta interpretação do edital, a isonomia entre os licitantes e a conformidade com a legislação trabalhista e sanitária vigente.

2.2. Manifestação da Unidade Gestora Id. (68691702):

POSICIONAMENTO QUANTO AO ITEM 19 E 20:

Em resposta ao questionamento apresentado, esclarece-se que os itens 19 e 20 referem-se a aventais plumbíferos destinados à proteção radiológica de profissionais de saúde, caracterizando-se como Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Dessa forma, conforme especificação técnica do item, **será exigida a apresentação de Certificado de Aprovação (CA) vigente**, emitido pelo Ministério do Trabalho, como condição para a aceitação do produto ofertado.

Quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), informa-se que **não será exigida a apresentação de AFE da empresa licitante** para os itens 19 e 20, sendo **suficiente a comprovação de que o produto possui registro ativo na ANVISA**, conforme previsto no edital.

Ressalta-se que as exigências estabelecidas visam assegurar a conformidade do produto com a legislação trabalhista e sanitária aplicável, bem como garantir a isonomia entre os licitantes.

ACRÉSCIMO DA COMISSÃO: Informamos que a Secretaria de Estado da Saúde - SESAU promoveu a retificação dos descritivos dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 19 e 20.

2.3. Síntese do Pedido da Empresa 2 Id. (68735505):

Estamos com uma dúvida referente a disputa de preços para o item n. 3, avental 30g.

No final do descritivo diz que a empresa deve ser entregue em embalagem contendo no mínimo 10 (dez) unidades.

Assim, o unitário refere-se de fato a uma unidade? Ou o valor unitário refere-se a um pacote c/10 unidades?

2.4. Manifestação da Unidade Gestora Id. (68691702):

POSICIONAMENTO QUANTO AO ITEM 3 (avental não estéril de uso hospitalar)

Referente ao **avental não estéril de uso hospitalar**, esclarece-se que o termo “unitário”, utilizado no Termo de Referência, refere-se a uma única unidade do produto, ou seja, a cada **avental individualmente**.

Dessa forma, o valor unitário corresponde ao preço de uma unidade do item. **A exigência de acondicionamento em pacotes plásticos com, no mínimo, 10 unidades refere-se exclusivamente à forma de embalagem e entrega, não alterando a referência do preço unitário.**

Assim, para fins de cotação e cálculo do valor total da proposta, cada unidade deve ser considerada separadamente, em estrita conformidade com o Termo de Referência, assegurando a correta interpretação do edital e a isonomia entre os licitantes.

ACRÉSCIMO DA COMISSÃO: Informamos que a Secretaria de Estado da Saúde - SESAU promoveu a retificação dos descritivos dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 19 e 20.

3. DOS PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO E DAS RESPOSTAS DA UNIDADE GESTORA

3.1. Síntese do Pedido da Empresa 1 Id. (68631457):

(...)

2. DA IMPOSSIBILIDADE DE SANEAMENTO DO EDITAL APENAS POR ESCLARECIMENTOS

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente dos princípios do julgamento objetivo, vinculação ao instrumento convocatório, isonomia e segurança jurídica, o edital deve conter, de forma clara, precisa e objetiva, todas as condições de participação e julgamento.

Ocorre que, no presente certame, foram reconhecidos pela própria Administração, entre outros pontos:

- exigência literal de “registro na ANVISA” para produtos dispensados de registro (itens 01, 02 e 03);
- uso de termo técnico incorreto (“ergonômetro”);
- erro material nas unidades de medida;
- descrição técnica ambígua quanto às propriedades do produto;
- ausência de norma técnica para macacões Tipo 6 (itens 10 a 13);
- mistura de regimes regulatórios ANVISA e MTE nos itens classificados como EPI (itens 06, 07 e 10 a 13).

Tais situações não configuram mero esclarecimento interpretativo, mas sim erros materiais e omissões técnicas, que, conforme entendimento consolidado dos órgãos de controle, exigem retificação formal do edital, e não simples complementação por respostas posteriores.

3. DO RISCO À ISONOMIA E À FORMULAÇÃO DAS PROPOSTAS

A manutenção do edital original, sem alteração formal, transfere aos licitantes o ônus de conciliar dois documentos distintos (edital e resposta em PDF), o que:

- compromete a isonomia entre os participantes;
- gera insegurança na elaboração das propostas;
- fragiliza o julgamento objetivo;
- expõe o certame a questionamentos administrativos e externos.

Ainda que a Administração se considere vinculada aos esclarecimentos prestados, o texto do edital continua sendo a principal referência normativa do certame, não podendo conter exigências divergentes ou tecnicamente incorretas.

4. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

- a) O acolhimento do presente pedido de impugnação, com o reconhecimento de que os vícios apontados não podem ser sanados exclusivamente por meio de esclarecimentos;
- b) A retificação formal do edital, incorporando expressamente os ajustes, correções e entendimentos consolidados no documento de respostas;
- c) Caso haja alteração no conteúdo do instrumento convocatório, a reabertura dos prazos, em observância aos princípios da isonomia, competitividade e ampla participação;
- d) Alternativamente, caso não seja este o entendimento, que seja declarada, de forma expressa e inequívoca, a prevalência do documento de esclarecimentos sobre o texto do edital, para fins de habilitação e julgamento, com a devida publicidade.

O presente pedido tem caráter colaborativo e preventivo, visando o aperfeiçoamento do certame e a preservação da legalidade, da segurança jurídica e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

3.2. Manifestação da Unidade Gestora Id. (68691702):

DA ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO E AJUSTES DOS DESCRITIVOS:

Da Obrigatoriedade dos regimes regulatórios:

Quanto à obrigatoriedade dos regimes regulatórios da ANVISA e do MTE;

Os objetos em análise consiste no uso em **ambientes de assistência à saúde**, especialmente em atividades que envolvem risco de exposição a agentes biológicos. Nessa condição, os referidos itens **não se limita a um único enquadramento regulatório**, caracterizando-se como produto de **dupla natureza jurídica**:

Equipamento de Proteção Individual (EPI), por destinar-se à proteção do trabalhador contra riscos ocupacionais;

Produto para Saúde (correlato), por integrar medidas de controle sanitário, prevenção de contaminação cruzada e biossegurança no ambiente assistencial.

Da obrigatoriedade do Certificado de Aprovação – CA (Ministério do Trabalho)

Nos termos do disposto na **Norma Regulamentadora nº 6 (NR-06)**, é expressamente vedada a fabricação, comercialização, fornecimento ou utilização de qualquer Equipamento de Proteção Individual que **não possua Certificado de Aprovação (CA) válido**, expedido pelo órgão competente do Ministério do Trabalho.

A ausência do referido certificado **impede o reconhecimento formal do item como EPI**, inviabilizando, inclusive, o devido registro de sua entrega aos trabalhadores nas fichas de controle de EPI. Tal situação expõe a Administração e/ou a instituição usuária a **passivos trabalhistas relevantes**, além do risco concreto de **autuações, multas e demais sanções administrativas** decorrentes da fiscalização pelos órgãos competentes.

Assim, a exigência de CA válido não constitui faculdade da Administração, mas sim **imposição legal e regulamentar**, indispensável à regularidade da contratação e do uso do produto.

Da obrigatoriedade de registro junto à ANVISA

Considerando que o avental é utilizado em serviços de saúde com a finalidade de **controle de contaminação, contenção de fluidos e formação de barreira biológica**, o produto enquadra-se como **Produto para Saúde**, submetendo-se integralmente às disposições da **Lei nº 6.360/1976** e da **Resolução RDC ANVISA nº 751/2022**.

O registro ou cadastro junto à ANVISA é condição indispensável para comprovar que o produto atende aos requisitos sanitários mínimos, incluindo, mas não se limitando a:

I - **atoxicidade dos materiais empregados**;

II - **adequação ao uso em ambiente assistencial**;

III - **rastreabilidade**, mediante identificação de lote, fabricante e prazo de validade.

Tais requisitos são essenciais para a proteção da saúde dos pacientes, dos profissionais e do próprio ambiente hospitalar, não podendo ser relativizados ou substituídos por declarações unilaterais do fornecedor.

A exigência concomitante de **CA (MTE) e Registro na ANVISA** justifica-se pela finalidade hospitalar do produto.

O macacão Tipo 6 atua em dupla frente:

Como EPI (MTE): **Protege o profissional de saúde contra agentes biológicos e respingos químicos perigosos (ex: quimioterápicos)**.

Como Produto para Saúde (ANVISA): **Garante que o material é estéril ou possui controle de partículas, evitando a contaminação do paciente e do ambiente clínico**.

ACRÉSCIMO DA COMISSÃO: Informamos que a Secretaria de Estado da Saúde - SESAU promoveu a retificação dos descritivos dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 19 e 20.

3.1. Síntese do Pedido da Empresa 2 Id. (68735571):

(...)

VII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

- Ao analisar os descritivos dos itens mencionados no referido edital (itens 01,02,03, 04,05,10,11,12,13), 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.

(...)

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 (01,02,03), 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).
2. Para o item (04,05), solicita-se que, sejam incluídas as exigências previstas nas normas; ABNT NBR 16693/2022, NIVÉL 04, 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).
3. Para os itens (10,11,12,13), solicita-se que, seja incluída a exigência prevista na norma; MTE, Orientado pela NR 6/2018.

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.

3.2. Manifestação da Unidade Gestora Id. (68691702):

DA ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO E AJUSTES DOS DESCRITIVOS:

Onde se lê:

Item 4

ID: 10626 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO G OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,50M X 1,20M)., MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM IDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).

Leia se:

Item 4

ID: 10626 - AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL, CONFECCIONADO EM **SMS OU SSMMS**, 100% POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, **TAMANHO G, CORRESPONDENTE APROXIMADAMENTE ÀS DIMENSÕES DE 1,50 M X 1,20 M**, MANGAS LONGAS, GRAMATURA MÍNIMA DE **50 G/M²**, GOLA RENTE, COM REFORÇO NAS MANGAS, TIRAS PARA AMARRAÇÃO NA CINTURA E FECHAMENTO EM VELCRO NO PESCOÇO, PUNHOS EM MALHA ELÁSTICA, COM **BARREIRA BACTERIANA**, ESTERILIZADO POR **ÓXIDO DE ETILENO**. A EMBALAGEM DEVERÁ SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM **GRAMATURA, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA**. O PRODUTO DEVERÁ POSSUIR **EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL**, TIPO SACO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDÊNCIA, LOTE, VALIDADE E TAMANHO, SENDO ACONDICIONADO EM **PACOTES PLÁSTICOS COM, NO MÍNIMO, 10 UNIDADES**, DISPOSTOS EM CAIXAS DE PAPELÃO. O PRODUTO DEVERÁ ESTAR EM CONFORMIDADE COM A **ABNT NBR 16693:2022 – NÍVEL 4** E APRESENTAR **LAUDOS DE CITOTOXICIDADE, SENSIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRADÉRMICA**, CONFORME **ABNT NBR ISO 10993-1:2018**.

Onde se lê:

Item 5

ID: 8272 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO M OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,40M X 1,10M), MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM IDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).

Leia se:

ID: 8272 - AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL, CONFECCIONADO EM SMS OU SSMMS, 100% POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, **TAMANHO M, CORRESPONDENTE APROXIMADAMENTE ÀS DIMENSÕES DE 1,40 M X 1,10 M**, MANGAS LONGAS, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², GOLA RENTE, COM REFORÇO NAS MANGAS, TIRAS PARA AMARRAÇÃO NA CINTURA E FECHAMENTO EM VELCRO NO PESCOÇO, PUNHOS EM MALHA ELÁSTICA, COM **BARREIRA BACTERIANA**, ESTERILIZADO POR **ÓXIDO DE ETILENO**. A EMBALAGEM DEVERÁ SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM **GRAMATURA, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA**. O PRODUTO DEVERÁ POSSUIR **EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL**, TIPO SACO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDÊNCIA, LOTE, VALIDADE E TAMANHO, SENDO ACONDICIONADO EM **PACOTES PLÁSTICOS COM, NO MÍNIMO, 10 UNIDADES**, DISPOSTOS EM CAIXAS DE PAPELÃO. O PRODUTO DEVERÁ ESTAR EM CONFORMIDADE COM A **ABNT NBR 16693:2022 – NÍVEL 4** E APRESENTAR **LAUDOS DE CITOTOXICIDADE, SENSIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRADÉRMICA**, CONFORME **ABNT NBR ISO 10993-1:2018**.

Onde se lê:

Item 11

ID: 1000163 - MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO G/L (GRANDE, ATÉ 182 CM DE ALTURA VARIANDO 10 CM MAIS OU MENOS), COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50G/M², PARA PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, TIPO 6, DE POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL (MATERIAL), MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, PUNHOS, TORNOZELOS E CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, COSTURA TERMOSELADA. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, E CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).

Leia se:

ID: 1000163 -MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO G/L, (GRANDE, ATÉ 182 CM DE ALTURA, VARIAÇÃO ±10 CM), **COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², DESTINADO À PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, CLASSIFICADO COMO TIPO 6, CONFECCIONADO EM POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME)** DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, **NOS** PUNHOS, **NOS** TORNOZELOS E NA CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, **E COSTURAS COMPATÍVEIS COM O NÍVEL DE PROTEÇÃO EXIGIDO PARA VESTIMENTAS TIPO 6**. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) DO MINISTÉRIO DO TRABALHO, **NOS TERMOS DA NR-06/2018**. O PRODUTO **DEVERÁ SER FORNECIDO COM EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL, TIPO SACO PLÁSTICO, CONTENDO** IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS **EM EMBALAGENS SECUNDÁRIAS**, DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS, CONTENDO NO MÍNIMO 10 (**DEZ**) UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO, COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG.

Onde se lê:

Item 12

ID: 1000162 - MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO M (MÉDIO, ATÉ 176 CM DE ALTURA VARIANDO 10 CM MAIS OU MENOS), COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50G/M², PARA PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, TIPO 6, DE POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL (MATERIAL), MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, PUNHOS, TORNOZELOS E CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, COSTURA TERMOSELADA. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, E CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).

Leia se:

ID: 1000162 - MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO M, (MEDIO, ATÉ 182 CM DE ALTURA, VARIAÇÃO ± 10 CM), **COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², DESTINADO À PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, CLASSIFICADO COMO TIPO 6, CONFECCIONADO EM POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, NOS PUNHOS, NOS TORNOZELOS E NA CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, E COSTURAS COMPATÍVEIS COM O NÍVEL DE PROTEÇÃO EXIGIDO PARA VESTIMENTAS TIPO 6.** A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) DO MINISTÉRIO DO TRABALHO, **NOS TERMOS DA NR-06/2018.** O PRODUTO **DEVERÁ SER FORNECIDO COM EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL, TIPO SACO PLÁSTICO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO.** A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS **EM EMBALAGENS SECUNDÁRIAS**, DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS, CONTENDO NO MÍNIMO 10 **(DEZ)** UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO, COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG.

Onde se lê:**Item 13**

ID: 1000161 - MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO P /S/CH (PEQUENO, ATÉ 170 CM DE ALTURA VARIANDO 10 CM MAIS OU MENOS), COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50G/M2, PARA PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, TIPO 6, DE POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL (MATERIAL), MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, PUNHOS, TORNOZELOS E CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, COSTURA TERMOSELADA. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, E CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO.A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).

Leia se:

ID: 1000161 -MACACÃO DE SEGURANÇA TAMANHO P, (PEQUENO, ATÉ 170 CM DE ALTURA, VARIAÇÃO ± 10 CM), **COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², DESTINADO À PROTEÇÃO LIMITADA CONTRA LÍQUIDOS QUÍMICOS, CLASSIFICADO COMO TIPO 6, CONFECCIONADO EM POLIPROPILENO, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, MANGA LONGA COM CAPUZ, ELÁSTICO NO CAPUZ, NOS PUNHOS, NOS TORNOZELOS E NA CINTURA, FECHAMENTO FRONTAL COM ZÍPER E ABA PROTETORA, E COSTURAS COMPATÍVEIS COM O NÍVEL DE PROTEÇÃO EXIGIDO PARA VESTIMENTAS TIPO 6.** A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) DO MINISTÉRIO DO TRABALHO, **NOS TERMOS DA NR-06/2018.** O PRODUTO **DEVERÁ SER FORNECIDO COM EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL, TIPO SACO PLÁSTICO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO.** A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS **EM EMBALAGENS SECUNDÁRIAS**, DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS, CONTENDO NO MÍNIMO 10 **(DEZ)** UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO, COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG.

ACRÉSCIMO DA COMISSÃO: Informamos que a Secretaria de Estado da Saúde - SESAU promoveu a retificação dos descritivos dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 19 e 20.

4. CONCLUSÃO DA UNIDADE GESTORA

As inconsistências identificadas no edital — notadamente a imposição de exigências sanitárias indevidas, o emprego de terminologia técnica incorreta, a existência de erros materiais, descrições ambíguas e a ausência de indicação das normas técnicas aplicáveis — comprometem a clareza do instrumento convocatório, fragilizam a segurança jurídica e restringem indevidamente a competitividade do certame, impondo-se, portanto, a necessidade de ajustes imediatos.

Nesse contexto, considerando-se que os itens **1, 2, 3, 10 e 13** serão objeto de correção na **SAMS** e no **Termo de Referência**, conforme requerido na impugnação apresentada pela empresa **M W SOLUÇÕES EM SEG. COM DE EPI**, faz-se imprescindível que tais adequações sejam realizadas de forma técnica, precisa e alinhada à legislação vigente.

Reconhece-se que os produtos em questão destinam-se a ambientes de assistência à saúde, possuindo natureza jurídica híbrida, uma vez que podem ser enquadrados tanto como **Equipamentos de Proteção Individual (EPI)** quanto como **Produtos para Saúde**, a depender de sua finalidade de uso.

Nessa condição, é legalmente obrigatória a exigência do **Certificado de Aprovação (CA)**, nos termos da **NR-06**, para fins de proteção do trabalhador, bem como a observância da legislação sanitária aplicável, inclusive no que se refere ao registro ou cadastro junto à **ANVISA**, quando exigível, como medida indispensável à garantia da segurança sanitária.

Ressalte-se que a exigência concomitante desses requisitos não configura sobreposição normativa, mas decorre diretamente da destinação hospitalar dos produtos. Todavia, tais exigências devem estar expressamente previstas no edital de forma clara, objetiva e tecnicamente fundamentada, sob pena de violação aos princípios da legalidade, da isonomia, da ampla competitividade e da segurança jurídica que regem os procedimentos licitatórios.

Diante das razões apresentadas pela empresa **Winner indústria de descartáveis Ltda**, conforme pedido de Impugnação no que se refere aos **itens 01, 02 e 03**, constata-se que esta administração promoveu a atualização da especificação técnica do avental hospitalar, passando a exigir conformidade com a **ABNT NBR 16693:2022, nível mínimo 2**, bem como regularização junto à ANVISA e, quando aplicável, laudos de biocompatibilidade conforme a **ISO 10993:2018**, afastando corretamente a exigência de Certificado de Aprovação (CA), em consonância com a legislação sanitária e com a natureza do produto. As alterações realizadas demonstram adequação técnica e normativa, atendendo ao objetivo de garantir segurança, qualidade e ampla competitividade.

Quanto aos **itens 04 e 05**, a licitante pleiteia a inclusão de exigências adicionais, como conformidade com a **ABNT NBR 16693:2022 – nível 4**, ensaios de eficiência de filtração bacteriana (BFE), eficiência de filtração viral (VFE), laudo de isenção de látex e exigência de CA conforme a NR-06. Tais solicitações demandam análise técnica específica quanto à pertinência, proporcionalidade e compatibilidade com a finalidade do objeto, de modo a evitar restrição indevida à competitividade, nos termos do art. 11 da Lei nº 14.133/2021.

Em relação aos **itens 10, 11, 12 e 13**, referentes aos macacões de segurança, observa-se que a nova redação passou a exigir, de forma expressa, o **Certificado de Aprovação (CA)** emitido pelo Ministério do Trabalho, nos termos da **NR-06/2018**, bem como classificação como vestimenta de proteção **Tipo 6**, atendendo às normas aplicáveis a Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Dessa forma, a especificação técnica foi devidamente ajustada às exigências legais e normativas pertinentes.

Assim, considerando as alterações já promovidas e os pedidos formulados pela licitante, **requer-se a retificação do edital**, com a consolidação das adequações técnicas cabíveis, seguida de sua **republicação**, com a consequente **reabertura dos prazos para apresentação das propostas e documentos de habilitação**, assegurando-se a observância do princípio constitucional da publicidade, previsto no art. 37 da Constituição Federal, bem como a preservação da legalidade, da isonomia e da competitividade do certame, sob pena de nulidade.

Considerando a empresa **Konex Indústria e Comércio Ltda** esclarece-se que, para os itens 19 e 20 **É obrigatória a apresentação do Certificado de Aprovação (CA) vigente** emitido pelo Ministério do Trabalho, em razão da caracterização do avental como Equipamento de Proteção Individual (EPI); **Não será exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** da licitante, sendo suficiente o **registro ativo do produto na ANVISA**, conforme previsto no edital. Assim, o edital assegura a conformidade com a legislação trabalhista e sanitária, garantindo **isenção de tratamento igualitário entre todos os licitantes**.

Diante do exposto, fica confirmado que a cotação e o julgamento das propostas **deverão considerar o valor unitário por avental individual**, sendo a exigência de embalagem em pacotes com, no mínimo, **10 unidades apenas uma condição logística de entrega**, sem impacto na formação do preço

unitário, garantindo-se, assim, a correta aplicação do Termo de Referência e a isonomia entre os licitantes.

5. **DA DECISÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SUPEL**

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 6. do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO os Pedidos de Esclarecimentos e Impugnação interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico n.º 90634/2025/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que AFETAM a formulação das propostas ainda que não afetem os preços, informamos que o prazo de abertura do certame permanece foi **ALTERADO conforme segue:**

NOVA DATA: 10 de março de 2026, às 10h:00min (horário de Brasília - DF), no site: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

JANAINA MUNIZ LOBATO

Pregoeira da COSAU4-SUPEL/RO

Portaria nº 240 de 29 de setembro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Muniz Lobato, Pregoeiro(a)**, em 11/02/2026, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **69049932** e o código CRC **E1901A2B**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.023755/2025-31

SEI nº 69049932