



# RONDÔNIA

Governo do Estado

**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL  
Comissão de Saúde 1ª - SUPEL-COSAU1

## RESPOSTA

### PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

**PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90379/2025/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.015084/2025-35**

**OBJETO:** Implantação de SRP visando a futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo materiais médico-hospitalares/penso, através da Repetição do certame dos processos administrativos dos grupos de apresentação: "AVENTAIS", (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Avental não estéril uso hospitalar 50g, amental não estéril uso hospitalar 30g, amental cirúrgico estéril 50g, amental impermeável fechado longo de PVC (vinil) laminado e outros), "BOLSAS DE COLOSTOMIA"- (Materiais Médico-Hospitalares/Penso -Bolsas para Estoma Intestinal e Intestinal Pós-Operatório, Urinário , Uma e Duas Peças, Adulto e Infantil, Convexas e Não Convexas, adjuvantes , entre outros...), "SERINGAS E AGULHAS", (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Agulha para anestesia raquidiana, Agulha para anestesia peridural, Agulha para Biópsia Tecido Mole, Agulha para Biópsia de Mama, Lâminas para Bisturi e entre outros com cedência , em regime de comodato) e "SONDAS I ", (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Sonda ou tubo Endobronquial de duplo lumen, Sonda foley duas vias infantil com balão nº 6, Sonda foley três vias infantil com balão nº 6, Sonda foley duas vias infantil com balão nº 06 e outros) - **EXERCÍCIO 2025, PARA ATENDER AS NECESSIDADES E DEMANDAS DAS UNIDADES DE SAÚDE ESTADUAIS.**

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 273 de 16 de outubro de 2025 , publicada no DOE de 16 de outubro de 2025, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimento apresentados por empresa interessada, interpostos em face do PE 90379/2025/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 do item 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90379/2025/SUPEL/RO, pelo que passo formulação das respostas aos pedidos de Esclarecimento.

### 2. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA - SEÇÃO DE PROCESSOS LICITATÓRIOS DE PRODUTOS MÉDICOS - SESAU-SLPM

#### 2.1. SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A - 1 (68581906):

(...)

## **"1. DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO**

A presente impugnação se restringe ao **Item 1 (ID: 32923)** do edital, especificamente quanto à **exigência de**

**Certificação de Aprovação – CA, emitida pelo Ministério do Trabalho, conforme NR-06, para a**  
**avental não**

**estéril de uso hospitalar, descartável.**

## **2. DO ENQUADRAMENTO TÉCNICO DO PRODUTO**

O item descrito no edital caracteriza-se como:

- Avental **hospitalar, descartável, não estéril;**
- Produto destinado ao **uso assistencial em serviços de saúde;**
- Regido por **normas sanitárias**, notadamente:
  - ANVISA (produto para saúde);
  - ABNT NBR 16693:2022 – nível 2;
  - ISO 10993-1 (biocompatibilidade).

Portanto, trata-se de **PRODUTO PARA SAÚDE**, e não de **Equipamento de Proteção Individual – EPI ocupacional**.

## **3. DA INEXIGIBILIDADE DE CA PARA AVENTAL HOSPITALAR**

A NR-06 estabelece que o Certificado de Aprovação – CA é exigido exclusivamente para Equipamentos de Proteção Individual destinados à proteção do trabalhador contra riscos ocupacionais. O austral hospitalar descrito no Item 1:

- **Não se enquadra como EPI ocupacional;**
- **Não é regulado pelo Ministério do Trabalho;**
- **Não está sujeito à emissão de CA.**

A exigência de CA para austral hospitalar **não possui amparo legal**, tampouco respaldo técnico ou regulatório.

## **4. DA INCOMPATIBILIDADE ENTRE REGIMES REGULATÓRIOS**

O edital incorre em **equívoco técnico grave** ao exigir simultaneamente:

- **Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) e conformidade com ABNT NBR 16693:2022** (produto para saúde);
- **CA / NR-06** (EPI ocupacional).

Tais regimes são **distintos e excludentes**.

Na prática industrial brasileira, **fabricantes de aventureis hospitalares descartáveis não possuem CA**, pois o

produto não é classificado como EPI.

Essa exigência restringe indevidamente a competitividade, afrontando os princípios da **isonomia e da seleção**

**da proposta mais vantajosa**, previstos na Lei nº 14.133/2021.

## **5. DO PEDIDO** Diante do exposto, requer-se:

a) **A exclusão da exigência de Certificação de Aprovação – CA (NR-06)** do Item 1 (ID: 32923);

b) A manutenção apenas dos requisitos **sanitários e técnicos compatíveis**, quais sejam:

- Registro/cadastro ANVISA;
- Conformidade com a **ABNT NBR 16693:2022 (nível 2)**;
- Laudos conforme **ISO 10993-1**;

c) A retificação do edital, com a devida republicação e reabertura de prazo, se aplicável.

Termos em que,

Pede deferimento."

(...)

## **2.2. MANIFESTAÇÃO DA SESAU:**

(...)

**"1)** Trata-se de resposta ao pedido de **IMPUGNAÇÃO** (68581906), interposto pela empresa licitante **A M W SOLUÇÕES EM SEGURANÇA E COMÉRCIO DE EPI LTDA**, no que se refere a exigência de **Certificado de Autorização (CA)**, abaixo transcrito:

*"A presente impugnação se restringe ao Item 1 (ID: 32923) do edital, especificamente quanto à exigência de Certificação de Aprovação – CA, emitida pelo Ministério do Trabalho, conforme NR-06, para a eventual não estéril de uso hospitalar, descartável."*

**2)** Após pesquisa a **NR 6, do Ministério do Trabalho (MT)**, se constatou que o **item 1 (ID:32923)**, **do Instrumento Convocatório (IC)**, não se enquadra como **Equipamento de Proteção Individual (EPI)**.

**3)** Pelo exposto, este parecerista se manifesta pelo atendimento, **na íntegra**, do pleito da empresa licitante devendo o pedido da mesma, consignado no item 5 da peça registrada no ID 68581906 , ser acatado integralmente, a saber:

*" 5. DO PEDIDO: Diante do exposto, requer-se: a) A exclusão da exigência de Certificação de Aprovação – CA (NR-06) do Item 1 (ID: 32923); b) A manutenção apenas dos requisitos sanitários e técnicos compatíveis, quais sejam: Registro/cadastro ANVISA; Conformidade com a ABNT NBR 16693:2022 (nível 2); Laudos conforme ISO 10993-1; c) A retificação do edital, com a devida republicação e reabertura de prazo, se aplicável."*

**4)** Sendo o que se tem para o presente, finalizamos o expediente."  
(...)

### 3. DA DECISÃO

Havendo divergências nas demais condições editalícias, prevalecerão as adequações consideradas de acordo com as modificações sofridas por este instrumento.

Em atenção ao Decreto Estadual nº 28.874, de 25 de janeiro de 2024, e ainda, ao § 1º, do Art. 55, da Lei 14.133/21, considerando que as modificações NÃO AFETAM a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame permanece no **dia 06 de janeiro de 2026, às 10:00min (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

**RIVELINO MORAES DA FONSECA**  
Pregoeiro da 1ª Comissão de Saúde-SUPEL/RO  
Portaria nº 273 de 16 de outubro de 2025  
Matrícula n.º \*\*\*\*\*098



Documento assinado eletronicamente por **Rivelino Moraes da Fonseca, Pregoeiro(a)**, em 02/02/2026, às 11:19, 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 **68757374** e o código CRC **501930F9**.