



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

RESPOSTA

RESPOSTA AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

EXECUÇÃO DA CONTRATAÇÃO: 925373-96/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90100/2026/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.052435/2025-99

OBJETO: Realização de Pregão Eletrônico com vistas à utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item e lote, para Aquisição de bens comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo do Grupo de "LUVAS E EPI's", para o exercício 2026.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026, publicada no DOE de 30 de junho de 2026, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimentos e Impugnações, apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90100/2026/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 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este 90100/2026/SUPEL/RO, pelo que passo formulação da Resposta aos pedidos de Esclarecimentos e Impugnações.

2. DO PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA /UNIDADE GESTORA

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA A - Id. (74516141)

(...)

Em relação ao Item 5 – Óculos plumbífero para proteção radiológica, cuja especificação exige lentes com equivalência mínima de 0,75 mmPb frontal e 0,50 mmPb lateral, solicitamos o seguinte esclarecimento:

Considerando que:

o desempenho do produto depende diretamente da efetiva equivalência em chumbo das lentes;
essa característica não pode ser verificada por simples inspeção visual;

atualmente não há emissão de Certificado de Aprovação (CA) para óculos de proteção radiológica no âmbito da NR-6, inexistindo, portanto, certificação oficial que comprove seu desempenho como Equipamento de Proteção Individual;

os níveis de atenuação exigidos pelo edital somente podem ser confirmados mediante ensaios laboratoriais realizados conforme métodos reconhecidos, como aqueles previstos na série ABNT NBR IEC 61331;

Questiona-se:

Será exigida da empresa vencedora a apresentação de relatório de ensaio ou certificado emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO, comprovando que as lentes ofertadas atendem às equivalências mínimas de proteção radiológica especificadas no edital (0,75 mmPb frontal)?

Entendemos que tal comprovação é necessária para assegurar que o produto efetivamente possua o desempenho radiológico exigido, garantindo isonomia entre os licitantes e a segurança dos usuários, uma vez que a simples declaração do fabricante não constitui meio objetivo de comprovação da equivalência em chumbo.

(...)

2.1.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (74579515)

(...)

Posicionamento: Em relação ao questionamento apresentado, esclarecemos que o produto ofertado deverá atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no edital, especialmente quanto à equivalência de proteção radiológica mínima de **0,75 mmPb frontal e 0,50 mmPb lateral**. Considerando que a comprovação da equivalência em chumbo não é passível de verificação exclusivamente por inspeção visual, a Administração poderá solicitar documentação técnica comprobatória emitida pelo fabricante ou documento equivalente que demonstre o atendimento aos requisitos de desempenho previstos. Informamos ainda que, **quando houver necessidade para análise técnica da proposta, poderá ser solicitada amostra do produto ofertado**, a fim de possibilitar a avaliação de conformidade com as especificações descritas no edital, **incluindo características construtivas, acessórios, identificação do produto e demais requisitos técnicos**. A análise da documentação apresentada e, quando aplicável, da amostra fornecida, será realizada pela área técnica responsável, observando os critérios estabelecidos no instrumento convocatório e a legislação vigente.

(...)

2.2) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B - Id. (74498575)

(...)

DOS FATOS

O Termo de Referência da presente licitação, especificamente na descrição dos itens (em especial) 01, 03 e 04, fixaram exigência de cadastro junto a Anvisa:

Ocorre que a exigência cumulativa de Registro ou Cadastro na Anvisa para um Equipamento de Proteção Individual (EPI) destinado à proteção contra impactos e choques físicos configura vício de legalidade, conforme se demonstrará adiante

DO DIREITO

Da Incompetência Legal da Anvisa para Registrar Óculos de Proteção Industrial O objeto descrito no edital refere-se expressamente a um óculos de segurança contra impactos e riscos físicos mecânicos. Trata-se de um clássico Equipamento de Proteção Individual (EPI), cuja regulação, fiscalização e emissão do respectivo Certificado de Aprovação (CA) competem exclusivamente ao Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), conforme dispõe a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e a Norma Regulamentadora nº 6 (NR6).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por sua vez, tem sua competência restrita ao controle sanitário de produtos para a saúde (dispositivos médicos), cosméticos, alimentos e saneantes.

A própria Anvisa, em suas diretrizes oficiais e listas de produtos não regulados, deixa claro que óculos de proteção individual voltados para proteção mecânica e industrial NÃO SÃO produtos de saúde e, portanto, NÃO POSSUEM e NÃO PODEM ter registro ou cadastro na autarquia. Conforme fonte no link <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

Da Ofensa à Competitividade e Restrição Indevida Ao exigir um registro inexistente na autarquia sanitária para um produto de natureza puramente industrial/trabalhista, a Administração Pública incorre em erro de fato, que viola frontalmente o princípio da legalidade e restringe de forma indevida a ampla competitividade do certame.

Nenhum fabricante regular de óculos de proteção contra impactos físicos conseguirá fornecer o

número de registro na Anvisa, simplesmente porque tal documento não é emitido para esse tipo de item. A manutenção deste item no edital levaria à desclassificação em massa de propostas perfeitamente válidas ou direcionaria o certame a erro. A jurisprudência dos Tribunais de Contas é uníssona em proibir exigências desnecessárias ou legalmente impossíveis que frustrem o caráter competitivo da licitação.

Diante de todo o exposto, requer-se a esta douta Administração:

O recebimento e o provimento da presente Impugnação;

A retificação do Termo de Referência e das cláusulas do edital relativas ao item citado, para que seja EXCLUÍDA a exigência de "Registro ou Cadastro na Anvisa";

Que seja mantida apenas a exigência legal aplicável ao produto, qual seja, o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego;

Caso a alteração altere a formulação das propostas, a reabertura do prazo legal para apresentação das mesmas, conforme determina a legislação vigente.

(...)

2.2.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (74678513)

(...)

Posicionamento: Em análise à impugnação apresentada ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90100/2026, verificou-se a procedência dos argumentos apresentados pela impugnante quanto à exigência de Registro ou Cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **para os itens 01, 03 e 04 do Termo de Referência.**

Após reavaliação das especificações técnicas, **constatou-se a ocorrência de equívoco material na inclusão da referida exigência**, uma vez que os produtos em questão são Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), cuja regularização ocorre por meio do Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, conforme legislação específica aplicável.

Dessa forma, **recomenda-se a retificação do Termo de Referência e do SAMS**, com a **exclusão da exigência de Registro ou Cadastro na Anvisa para os itens mencionados**, mantendo-se apenas as exigências técnicas e legais pertinentes ao objeto licitado.

Em relação aos itens abaixo relacionados, **encaminham-se as correções necessárias no Termo de Referência e no SAMS**, em razão do equívoco identificado quanto à exigência de Registro ou Cadastro na Anvisa.

Vejamos os descritivos dos itens e as respectivas correções:

ITEM 1 ONDE SE LÊ: ID: 6665 - ÓCULOS DE PROTEÇÃO, ARMAÇÃO NA COR PRETA, HASTES FLEXÍVEIS E REGULÁVEIS, LENTE INCOLOR DE POLICARBONATO RESISTENTE A IMPACTOS E CHOQUES FÍSICOS A ESTRUTURAS SÓLIDAS E LÍQUIDAS, VISOR CURVO E PROTEÇÃO LATERAL. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE EPI CA. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE , **REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA.**

LEIA-SE: ID: 6665 - ÓCULOS DE PROTEÇÃO, ARMAÇÃO NA COR PRETA, HASTES FLEXÍVEIS E REGULÁVEIS, LENTE INCOLOR DE POLICARBONATO RESISTENTE A IMPACTOS E CHOQUES FÍSICOS A ESTRUTURAS SÓLIDAS E LÍQUIDAS, VISOR CURVO E PROTEÇÃO LATERAL. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE EPI CA . A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE.

ITEM 3 ONDE SE LÊ: ID: 1002827 - ÓCULOS DE SEGURANÇA AMPLA-VISÃO, PARA PROTEÇÃO DOS OLHOS CONTRA PARTÍCULAS VOLANTES LEVES MULTI-DIRECIONAIS, RESPINGOS DE PRODUTOS QUÍMICOS E POEIRAS. CONSTITUÍDOS DE ARMAÇÃO CONFECCIONADA EM UMA ÚNICA PEÇA DE POLICARBONATO CINZA, COM SISTEMA DE VENTILAÇÃO INDIRETA, PONTE E APOIO NASAL INJETADOS DO MESMO MATERIAL, HASTES DO TIPO ESPÁTULA, CONFECCIONADAS EM MATERIAL PLÁSTICO PRETO E FIXADAS ÀS EXTREMIDADES DO VISOR ATRAVÉS DE PARAFUSO METÁLICO. DEVERÁ APRESENTAR INFORMAÇÕES EM CARACTERES INDELÉVEIS E CONTER CA VÁLIDO.A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE , **REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA.**

LEIA-SE: ID: 1002827 - ÓCULOS DE SEGURANÇA AMPLA-VISÃO, PARA PROTEÇÃO DOS OLHOS CONTRA PARTÍCULAS VOLANTES LEVES MULTI-DIRECIONAIS, RESPINGOS DE PRODUTOS QUÍMICOS E POEIRAS. CONSTITUÍDOS DE ARMAÇÃO CONFECCIONADA EM UMA ÚNICA PEÇA DE POLICARBONATO CINZA, COM SISTEMA DE VENTILAÇÃO INDIRETA, PONTE E APOIO NASAL INJETADOS DO MESMO MATERIAL, HASTES DO TIPO ESPÁTULA, CONFECCIONADAS EM MATERIAL PLÁSTICO PRETO E FIXADAS ÀS EXTREMIDADES DO VISOR ATRAVÉS DE PARAFUSO METÁLICO. **DEVERÁ APRESENTAR INFORMAÇÕES EM CARACTERES INDELÉVEIS E CONTER CA VÁLIDO.** A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE.

ITEM 4 ONDE SE LÊ: ID: 10629 - ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL AMPLA VISÃO, ARMAÇÃO COM SISTEMA DE VENTILAÇÃO POR VÁLVULAS, INCOLOR, ARMAÇÃO CONFECCIONADA EM UMA ÚNICA PEÇA DE PVC TRANSPARENTE, VISOR EM POLICARBONATO INCOLOR E TIRANTE ELÁSTICO. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE EPI (CA). A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, **REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA.**

LEIA-SE: ID: 10629 - ÓCULOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL AMPLA VISÃO, ARMAÇÃO COM SISTEMA DE VENTILAÇÃO POR VÁLVULAS, INCOLOR, ARMAÇÃO CONFECCIONADA EM UMA ÚNICA PEÇA DE PVC TRANSPARENTE, VISOR EM POLICARBONATO INCOLOR E TIRANTE ELÁSTICO. **COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE EPI (CA).** A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE.

(...)

3. CONCLUSÃO:

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, **RECEBO E CONHEÇO** os Pedidos de Esclarecimentos interpostos pelas empresas interessadas em participar da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90100/2026/SUPEL, prestando, na presente oportunidade os esclarecimentos solicitados.

Considerando que as **modificações afetam** a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame fica **reagendado para o dia 05 de agosto de 2026, às 10h (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.

RIVELINO MORAES DA FONSECA

Pregoeiro da 1ª Comissão de Saúde-SUPEL/RO

Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026

Matrícula n.º *****098



Documento assinado eletronicamente por **Rivelino Moraes da Fonseca, Pregoeiro(a)**, em 23/07/2026, às 10:13, 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 **74732997** e o código CRC **E50DFB86**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.052435/2025-99

SEI nº 74732997