AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF.

Ref: Edital nº 10971/2026 – Processo SEI nº 04016-00050301/2026-11

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 05.421.585/0001-37, com sede à Rua Macaúba s/nº Lote 01, CEP: 71.928-180, Águas Claras, Brasília/DF, Telefone (61) 3435-6750, 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 processo de seleção de fornecedores acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

1 – **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:

Item 01 – Código 1060 - Avental de Procedimento não estéril, com as seguintes especificações:

> **Avental de Procedimento Não Estéril**, descartável, tamanho único, com comprimento abaixo do joelho (mínimo de 1,20 m), manga longa com punho sanfonado em malha, confeccionado em 100% polipropileno, tecnologia SMS, com camadas de proteção resistentes à penetração de fluidos (hidrorrepelente), não inflamável, com faixa presa à cintura para fechamento nas costas, decote redondo próximo ao pescoço com tiras para amarração, conferindo proteção integral à vestimenta individual do usuário, que não cause irritação cutânea, de fácil utilização e que não proporcione liberação de partículas. Costura overlock dupla e reforçada.
>
> **Medidas mínimas:** comprimento de 1,20 m x largura de 1,40 m; manga longa com no mínimo 63 cm, admitida variação de até 5%.
> **Gramatura mínima:** 30 g/m².
> **Forma de apresentação:** unidade.

Em vista especialmente das exigências técnicas destacadas acima, relativas ao material de confecção, resistência à penetração de líquidos, gramatura, capacidade de causar irritação cutânea, capacidade de liberação de partículas e capacidade de não ser inflamável, a Recorrente apresenta

impugnação ao edital (item 1.5.1 do Edital), com o objetivo de pleitear que as normas sanitárias técnicas da ABNT/NBR sejam exigidas pelo Edital.

O IGESDF, fundamenta-se em quatro premissas:

(i) a suficiência do registro do produto junto à ANVISA para assegurar qualidade e segurança;

(ii) o caráter supostamente voluntário das normas técnicas da ABNT;

(iii) a autonomia administrativa do IGESDF para definir as exigências técnicas do certame; e

(iv) a possibilidade de verificar a conformidade do produto só pela apresentação de amostras.

Ocorre que tais fundamentos não se sustentam à luz do próprio Regulamento de Compras do IGESDF, da legislação federal aplicável e da natureza do objeto contratado, razão pela qual vem apresentar impugnação, por erro de premissa técnica e por insuficiência de motivação.

2 – A INSUFICIÊNCIA DO REGISTRO SANITÁRIO COMO CRITÉRIO EXCLUSIVO DE QUALIDADE E DA NECESSIDADE DE PARÂMETROS OBJETIVOS DE DESEMPENHO

A exigência de registro do produto junto à ANVISA seria suficiente para assegurar o cumprimento das normas técnicas e sanitárias aplicáveis, tornando desnecessária a previsão, no edital, das normas técnico-sanitárias da ABNT/NBR.

Entretanto, a própria fundamentação adotada pelo IGESDF reconhece expressamente a limitação desse entendimento. Nas "*Respostas às Impugnações anteriores*", esse IGESDF afirma que, com base na RDC nº 751/2022, "*a ANVISA **poderá solicitar** a apresentação de documentos e informações adicionais, com a finalidade de comprovar a segurança e o desempenho do produto*".

Em outras palavras, para obter o registro da ANVISA e comercializar aventais de procedimento, via de regra, **não é necessário comprovar o atendimento aos requisitos de segurança sanitária pertinentes regulamentação sanitária**, sendo possível a exigência posterior pela ANVISA de documentos técnicos exigidos nas normas.

Portanto, **a existência de registro sanitário não substitui a necessidade de critérios técnicos objetivos no planejamento da contratação**.

A Nota Técnica nº 09/2023 da ANVISA, mencionada na própria decisão recorrida, reforça esse entendimento ao esclarecer que, para a fabricação, importação e aquisição de aventais hospitalares, **não se exige a apresentação prévia de laudos técnicos**, embora a ANVISA possa solicitar documentos adicionais para comprovar segurança e desempenho em razão de potencial risco à saúde pública.

Diante desse cenário, a conclusão lógica é a de que, na ausência de comprovação prévia pela ANVISA de cumprimento das exigências técnico-sanitárias pelo produto no processo de registro torna ainda mais necessária a definição, no planejamento da contratação, de parâmetros técnicos objetivos mínimos.

Ao optar por exigir apenas o registro do produto na ANVISA e postergar eventual verificação técnica para momento posterior, o edital **transfere indevidamente o controle de desempenho para fora do processo seletivo**, fragilizando o julgamento das propostas e ampliando o risco de contratação de produtos de desempenho indeterminado.

Esse vício compromete o modelo decisório previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF. O art. 2º, incisos II, exige a observância do julgamento objetivo. Não há julgamento objetivo quando atributos essenciais do objeto não são previamente definidos nem verificáveis no momento da seleção.

O Regulamento também atribui à área demandante o dever de estabelecer, no **Elemento Técnico**, as condições a serem exigidas para a compra, inclusive os **critérios de julgamento das propostas**, conforme dispõe o art. 14, inciso X. A ausência de critérios mínimos de desempenho técnico evidencia falha no planejamento da contratação.

Esses dispositivos não se compatibilizam com um cenário em que a aferição da qualidade do produto é relegada a um requisito meramente formal, desvinculado de parâmetros técnicos mensuráveis.

O próprio Regulamento atribui à área demandante o dever de definir, no Elemento Técnico, as condições a serem exigidas para a compra, incluindo os critérios de julgamento das propostas. É o que se extrai do art. 14, inciso X, ao estabelecer que o Elemento Técnico deve conter, expressamente, os critérios de julgamento das propostas, além da especificação qualitativa do objeto

No caso concreto, trata-se de insumo de barreira assistencial, utilizado em ambiente hospitalar para reduzir risco ocupacional e risco assistencial. A definição de requisitos mínimos de resistência, integridade e segurança não constitui opção discricionária, mas exigência técnica inerente à finalidade do objeto.

Assim, a decisão recorrida incorre em erro de premissa técnica e incoerência interna, ao reconhecer que o registro sanitário não comprova desempenho e, ao mesmo tempo, utilizá-lo como critério exclusivo de qualidade. Tal abordagem viola o modelo de planejamento e julgamento previsto no Regulamento do IGESDF e compromete a segurança da contratação.

Portanto, **o registro junto à ANVISA, isoladamente, não é suficiente para assegurar a qualidade do objeto**, sendo necessária a inclusão, no edital, de parâmetros técnicos objetivos mínimos, aptos a comprovar o desempenho exigido para o uso assistencial pretendido.

3 – A OBRIGATORIEDADE LEGAL DE CONFORMIDADE DOS PRODUTOS COM AS NOTAS TÉCNICO-SANITÁRIAS APLICÁVEIS

O IGESDF, afasta a necessidade de observância das normas técnicas da ABNT sob o argumento de que tais normas teriam natureza meramente voluntária, conforme indicado em seus próprios prefácios, não sendo obrigatória sua exigência no edital.

Esse entendimento não se sustenta.

A Nota Técnica nº 09/2023 da ANVISA, mencionada por esse d. IGESDF, ressalta expressamente a importância de se observar as normas técnicas que estabelecem requisitos e métodos para garantir a segurança e a eficácia dos produtos destinados à saúde:

> *"**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."*

A leitura desse trecho evidencia que, embora as normas técnicas não sejam exigidas automaticamente no procedimento de regularização sanitária, a própria ANVISA reconhece sua

essencialidade para a segurança e a eficácia do produto. Classificá-las genericamente como "voluntárias", sem consideração da função que exercem, constitui leitura formalista e dissociada da realidade técnica do objeto.

A impropriedade desse raciocínio torna-se ainda mais evidente quando se considera a natureza das normas técnicas aplicáveis. Não se trata de recomendações facultativas de padronização comercial, mas de **normas que estabelecem parâmetros mínimos de segurança, métodos de ensaio e requisitos sanitários de desempenho para equipamentos de proteção utilizados em ambiente hospitalar**.

Nesse sentido, não há qualquer excesso na exigência de conformidade com tais normas.

O próprio Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 1608/2006 – Plenário, firmou entendimento de que **as normas técnicas são de observância obrigatória quando, em razão de sua natureza, estabelecem regras de prevenção e combate a acidentes**:

> ***"****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)

O critério ali fixado é plenamente aplicável ao caso concreto. As normas técnicas incidentes sobre aventais hospitalares estabelecem parâmetros de segurança destinados a assegurar que esses equipamentos cumpram sua função de proteger o usuário, prevenindo contaminação por agentes virais e bacterianos e evitando contaminação cruzada. Tratam-se, portanto, de regras de prevenção a acidentes sanitários, essenciais para que o produto sirva ao propósito a que se destina.

Além disso, o uso de equipamentos de proteção é parte indispensável da segurança dos profissionais de saúde em ambiente hospitalar e não admite substituição por meios alternativos. Nessas condições, não existe base técnica para tratar os requisitos mínimos de segurança como facultativos.

Ainda que o IGESDF não se submeta ao regime jurídico da Administração Pública, ressalte-se que **os insumos adquiridos serão destinados ao atendimento do sistema público de**

saúde, com utiliza**ção de recursos públicos e impacto direto sobre a segurança de pacientes e profissionais da saúde pública**. Nessas circunstâncias, a entidade não dispõe de liberdade para contratar produtos abaixo dos padrões técnicos mínimos reconhecidos pelo próprio ordenamento jurídico como necessários à proteção da saúde coletiva.

Nesse contexto, embora diplomas como a **Lei nº 4.150/1962 e a Lei nº 14.133/2021** sejam dirigidos à Administração Pública, tais normas expressam um **padrão normativo mínimo de proteção técnica** para produtos na área da saúde. Esse padrão não pode ser simplesmente afastado quando a contratação é realizada por **entidade que atua em favor do serviço público de saúde**, sob pena de permitir a redução indevida do nível de segurança dos insumos fornecidos ao sistema público.

De igual modo, o Código de Defesa do Consumidor veda o fornecimento de produtos em desacordo com normas técnicas oficiais ou reconhecidas (art. 39, VIII), justamente para impedir que itens potencialmente inseguros ingressem no mercado de consumo. Ao adquirir aventais de procedimento para uso direto na assistência à saúde, o IGESDF atua como elo institucional da cadeia de fornecimento do serviço, sendo o edital o instrumento por meio do qual se previne que produtos em desconformidade técnica cheguem ao usuário final.

A definição de parâmetros técnicos mínimos de desempenho também **não se confunde com exigência excessiva ou restrição indevida à competitividade**. Ao contrário, a ausência desses parâmetros compromete a isonomia material entre os licitantes e fragiliza a própria lógica competitiva do certame.

Em procedimentos que envolvem a aquisição de insumos hospitalares, produtos com desempenhos distintos não podem ser tratados como equivalentes apenas porque atendem a um requisito formal de regularização sanitária. A competição pressupõe comparação entre propostas **funcionalmente equivalentes**, o que somente é possível quando existem critérios técnicos mínimos previamente definidos.

A inexistência de parâmetros objetivos de desempenho não amplia a competitividade. Apenas desloca o risco da seleção para a fase de execução, favorecendo produtos de menor qualidade técnica, com potencial impacto sobre a segurança, a eficiência do fornecimento e, em última instância, a saúde dos usuários.

Ao reduzir as normas técnicas da ABNT à condição de meras recomendações voluntárias, a recorrida esvazia o conceito de parâmetro técnico mínimo, fragiliza o planejamento da contratação e compromete a racionalidade técnica do julgamento das propostas.

Diante disso, requer-se a recorrida, para reconhecer que, no caso de insumos hospitalares, como os aventais de procedimento licitados, **as normas técnicas que tratam de segurança e desempenho não podem ser afastadas**, devendo integrar os parâmetros técnicos objetivos do edital.

4 – OS LIMITES DA AUTONOMIA TÉCNICA E DO DEVER DE PLANEJAMENTO ADEQUADO NO ÂMBITO DO IGESDF

O IGESDF sustenta que, em razão da autonomia administrativa, caberia à área técnica definir, segundo critérios próprios, quais exigências técnicas seriam incluídas no edital, inexistindo obrigação de adoção de parâmetros técnicos adicionais além do registro na ANVISA.

Com todo o respeito, a autonomia técnica conferida às áreas do IGESDF não se confunde com liberdade para afastar critérios mínimos de eficácia e segurança, especialmente quando se trata da aquisição de insumo hospitalar essencial, cujo uso impacta diretamente a segurança de pacientes e profissionais de saúde. A discricionariedade técnica existe para qualificar o planejamento da contratação, não para dispensá-lo.

A autonomia técnica também encontra limite na coerência administrativa e na prática reiterada da própria entidade e do sistema de saúde ao qual se vincula. A definição dos critérios técnicos do edital não pode ignorar, sem motivação específica e qualificada, os padrões adotados em contratações anteriores para objetos idênticos ou análogos, especialmente quando se trata de insumos hospitalares de uso recorrente e de risco assistencial conhecido.

Note-se que em contratações anteriores, os parâmetros utilizados pela SES/DF, diretamente beneficiada pelos produtos que serão fornecidos pelo IGESDF, para aquisição de aventais de procedimento dispõem expressamente sobre padrões mínimos de qualidade e trazem as normas técnicas aplicáveis aos produtos:

Pregão Eletrônico nº 114/2023 SES/DF – Processo SEI 00060-00312801/2022-15[1]:

3	37093	335478	AVENTAL DE PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL APLICAÇÃO: BIOSSEGURANÇA. Tamanho M. De acordo com as normas ABNT NBR 16693; 14614; 14873; 14920; 15622. Aplicação: EPI - barreira protetora aos profissionais de saúde nos procedimentos com exposição de fluídos e/ou contaminação por contato. Características Adicionais: confeccionado em SMS e filme laminado de polietileno, conferindo resistência à penetração de fluídos (impermeável), não inflamável, na cor azul ou verde, com faixa presa no pescoço e na cintura para fechamento total das costas, decote redondo próximo ao pescoço com tiras para amarrar, mangas compridas com punhos em malha sanfonada, conferindo total proteção a roupa individual, atóxico, que não cause nenhuma irritação ao usuário, fácil uso e que não proporcione liberação de partículas. Costura em overlock dupla e reforçada. Resistente a rasgos e rupturas, maleável e confortável. Gramatura mínima: 50 gr/m2. Manequim: 42. Medidas mínimas: Comprimento 130 cm X Largura 183 cm (manequim 42). Descartável. Apresentar CA - Registro no Ministério do Trabalho - Portaria nº 452, de 20 de novembro de 2014 e ANVISA. Deverá apresentar na parte frontal superior esquerda do avental gravação com os dizeres SES-DF na cor preta e tamanho da fonte 7 cm. Forma de Apresentação: embalagem primária em saco plástico com no máximo 20 unidades e secundária em caixa de papelão com no máximo 100 unidades. Unidade de Estoque: Unidade. Unidade de fornecimento: Unidade. **Ampla Concorrência.**	UN	177.049

Pregão Eletrônico nº 90218/2025 – SES/DF – Processo SEI 00060-00249192/2025-01[2]:

10.1.10. Apresentar Laudos de massa, conforme NBR ABNT 12984/2009, para comprovação de gramatura mínima e Laudos de Ensaio NBR ABNT 16693/2022, para todos os itens.

//sei.df.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=190192995&in… 23/36

[redacted]

/2025, 07:49 SEI/GDF - 182101444 - Edital

10.1.11. Considerando o Parecer Técnico 3 (161244514) e Despacho (162009815), emitidos pela Gerência de Segurança, Higiene e medicina do Trabalho, os aventais descartáveis a serem adquiridos são considerados nível 2. Portanto, de acordo com a ABNT NBR 16693/2022, serão exigidos os seguintes laudos:

10.1.11.1. Resistência à penetração de líquidos - Ensaio de penetração por impacto;

10.1.11.2. Resistência à penetração de líquidos - Ensaio de pressão hidrostática;

10.1.11.3. Resistência ao rasgo - Seco e úmido;

10.1.11.4. Resistência à tração - Seco e úmido.

10.1.12. Os laudos são necessários para comprovação da qualidade, eficiência e segurança dos itens, considerando que os mesmos serão utilizados em ambientes que exigem técnicas assépticas, garantindo a segurança dos profissionais de saúde e pacientes.

10.1.13. Os Laudos de Massa e Laudos de Ensaio devem ser referentes ao PRODUTO COTADO ou da MATÉRIA PRIMA de fabricação, possuindo todas as informações necessárias para identificar o produto testado em laudo. Os laudos devem estar em nome da empresa fabricante do produto ou em nome da empresa distribuidora do item que está participando do certame.

[1] Disponível em: https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Edital+PE+114.2023.pdf/71455eb3-e214-f9a3-1285-865339e7b289?t=1695471798103

[2] Disponível em: https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Edital+PE+90218+2025+Abertura+%281%29.pdf/c4d27cb0-249d-9d2e-2a3b-c1f06b37e46d?t=1758718915534

Esse próprio IGESDF também adota regularmente normas técnicas aplicáveis, exigindo seu cumprimento para aquisição de insumos semelhantes para uso em ambiente hospitalar, como no Edital nº 5804/2025 – Processo SEI nº 04016-00024363/2025-89[3]:

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT. A SER ADQUIRIDA
1	1985	CAMPO CIRURGICO ADESIVADO ESTERIL 1,50X1,50: Especificação: CAMPO CIRÚRGICO, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, ADESIVADO, TAMANHO 150X150 EM SMS. GRAMATURA +/- 50G/M2 APLICAÇÃO: PARAMENTAÇÃO EM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO. MATERIAL: CAMPO CIRÚRGICO, ANTI-ESTÁTICO, MALEÁVEL, REPELENTE A ÁGUA E ÁLCOOL, BAIXO ÍNDICE DE DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS, ISENTO DE LÁTEX, MEDINDO NO MÍNIMO 150X150. DUPLA EMBALAGEM (INTERNA EM FOLHA DE SMS E EXTERNA EM ENVELOPE DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME EM POLIETILENO). VALIDADE MÍNIMA DA ESTERILIZAÇÃO: 3 ANOS. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O PRODUTO DEVERÁ RIGOROSAMENTE SEGUIR: ABNT NBR 16064; A LEI Nº 4.150 DE 21/11/1962; POSSUIR LAUDOS EMITIDOS POR LABORATÓRIOS CREDENCIADOS A REBLAS/ANVISA E REQUISITOS DE ACORDO COM ABNT NBR 13351 E 13041 PRAZO DE VALIDADE: NO MÍNIMO 75% DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE DO PRODUTO. UNIDADE DE ESTOQUE. UNIDADE UM.	UNIDADE	3.750

A ausência de motivação específica para desconsiderar parâmetros já considerados anteriormente e no **próprio edital atual n°10971/2026 item 01 código 1060** - por este próprio IGESDF evidencia que a supressão dos parâmetros técnicos não decorre de avaliação técnica consistente, mas de opção incompatível com o planejamento exigido para a contratação de insumos críticos destinados ao serviço público de saúde.

O próprio Regulamento de Compras do IGESDF estrutura o processo decisório a partir da necessidade de planejamento prévio, com definição clara do objeto e dos critérios de julgamento das propostas. A autonomia das áreas técnicas opera dentro desse modelo, e não à margem dele.

Nesse contexto, a decisão recorrida incorre em equívoco ao tratar a ausência de critérios técnicos para aferição da eficácia dos aventais de procedimento como simples exercício legítimo de autonomia. A opção por não definir parâmetros mínimos de desempenho, sem análise do risco envolvido e sem motivação técnica específica, caracteriza falha de planejamento, e não escolha técnica justificada.

O mesmo raciocínio se aplica ao argumento de que o edital não precisaria reproduzir exigências técnicas ou normativas, por já vincularem os fornecedores independentemente de previsão expressa.

[3] Disponível em: https://igesdf.org.br/wp-content/uploads/2025/04/EDITAL.pdf

O ponto central não é reproduzir normas, mas cumprir a função própria do edital no processo decisório: estabelecer critérios de aceitabilidade e parâmetros objetivos de julgamento. Obrigações gerais impostas aos fornecedores não substituem a necessidade de o edital definir, de forma clara e verificável, quais atributos técnicos serão considerados relevantes para a seleção da proposta mais adequada.

Ao deixar de fixar critérios mínimos de desempenho, o edital transfere a aferição da qualidade do produto para momento posterior à seleção ou para instâncias externas ao procedimento, o que fragiliza o julgamento objetivo e compromete a racionalidade da escolha.

Além disso, a invocação genérica da autonomia técnica não se sustenta quando dissociada da natureza do objeto contratado. Insumos como aventais de procedimento não admitem o mesmo nível de flexibilidade técnica aplicável a materiais de baixo risco. A supressão de critérios mínimos, nesse contexto, não decorre de avaliação técnica consistente, mas da adoção de um padrão decisório incompatível com a função assistencial do produto.

A autonomia técnica, portanto, impõe deveres, e não apenas faculdades. Impõe o dever de planejar adequadamente a contratação, de motivar tecnicamente as escolhas realizadas e de assegurar coerência entre o risco do objeto e os critérios adotados no edital.

Diante disso, a autonomia do IGESDF não legitima a supressão de critérios essenciais de desempenho em insumos críticos, sendo necessária a adequação do edital aos deveres de planejamento e de julgamento objetivo previstos no regulamento institucional.

4.1 - A INAPLICABILIDADE DO PRECEDENTE DO TCU INVOCADO PELO IGESDF

O IGESDF alegou, ainda, que a exigência de comprovação de atendimento às normas técnicas aplicáveis seria indevida ou restritiva da competitividade, com fundamento no Acórdão nº 2.129/2021 do TCU.

Todavia, a interpretação conferida a esse precedente não corresponde ao entendimento efetivamente firmado pela Corte de Contas.

O Acórdão nº 2.129/2021-Plenário tratou de certames voltados à aquisição de mobiliário, nos quais o TCU identificou a imposição de exigências excessivas de normas técnicas, laudos, certificados e declarações, sem demonstração da essencialidade dessas medidas para assegurar a qualidade e o desempenho do objeto licitado.

O ponto central do julgado, portanto, não foi a instituição de uma vedação genérica à exigência de certificações ou laudos técnicos.

Ao contrário, o raciocínio adotado foi no sentido de que não se pode impor um conjunto amplo de exigências técnicas sem motivação específica e sem a devida demonstração de sua pertinência em relação ao objeto contratado.

Nesse sentido, a área técnica do Tribunal registrou que "este Tribunal permite que órgãos e entidades exijam certificações e laudos, com respeito às normas técnicas específicas, nos editais de licitação", desde que tais exigências sejam legítimas, voltadas à garantia da qualidade e do desempenho dos produtos e devidamente justificadas sob o ponto de vista técnico.

Assim, o que o Acórdão nº 2.129/2021 rechaça é a imposição de certificações e laudos impertinentes, irrelevantes ou excessivos em relação ao objeto, em prejuízo ao caráter competitivo do certame — e não uma proibição genérica à exigência de certificações técnicas de qualidade e segurança.

É justamente por essa razão que o referido precedente não se aplica ao caso em análise. Aqui, não se trata de mobiliário, mas de aventais destinados ao uso em ambiente hospitalar, isto é, dispositivos utilizados como barreira sanitária para a proteção de profissionais de saúde e pacientes contra agentes contaminantes.

Também não se está diante de exigências técnicas desproporcionais. Ao contrário, as normas técnicas e os ensaios requeridos dizem respeito ao mínimo exigido pela ABNT para a verificação da qualidade de aventais hospitalares.

Como já demonstrado, tais características não podem ser aferidas por inspeção visual ou tátil, simples leitura de ficha técnica ou avaliação posterior de amostras. Por essa razão, a comprovação laboratorial constitui o único meio objetivo de verificação da conformidade técnica do produto.

Diferentemente do cenário examinado no Acórdão nº 2.129/2021 — em que o Tribunal afastou exigências desprovidas de demonstração de essencialidade —, no presente caso a essencialidade da apresentação dos laudos decorre da própria natureza do objeto e da impossibilidade técnica de aferir, por outros meios, o nível de proteção sanitária exigido.

Em outras palavras, se naquele precedente o TCU afirmou que laudos somente podem ser exigidos quando necessários à verificação da qualidade e do desempenho do objeto, a consequência lógica, aqui, é justamente o reconhecimento da legitimidade — e, mais do que isso, da necessidade — de sua exigência.

Ademais, no Acórdão nº 1.608/2006-Plenário, o TCU esclareceu que a obrigatoriedade de observância de normas técnicas depende de sua natureza e da proteção que visam assegurar, destacando que normas da ABNT voltadas à prevenção de acidentes possuem caráter compulsório.

Naquele julgamento, o Tribunal indicou parâmetros relevantes para aferir a necessidade de exigência de determinada norma técnica: (i) a existência de outros meios igualmente aptos a garantir o objetivo protegido; e (ii) a verificação de que os níveis de proteção estabelecidos não estão sujeitos à livre escolha do gestor, no âmbito de sua discricionariedade.

No caso concreto, tais requisitos estão plenamente atendidos.

Em primeiro lugar, as normas técnicas aplicáveis aos aventais hospitalares estabelecem parâmetros de segurança destinados a assegurar que esses equipamentos cumpram sua função de barreira sanitária, prevenindo a contaminação por fluidos, partículas e agentes biológicos, bem como reduzindo o risco de contaminação cruzada.

Trata-se, portanto, de requisitos diretamente relacionados à proteção da saúde e à prevenção de riscos sanitários, sendo indispensáveis para que o produto atenda à sua finalidade.

Em segundo lugar, ainda que possa haver espaço para escolha técnica entre referenciais normativos equivalentes — como diferentes padrões que assegurem nível similar de proteção —, não se insere no âmbito da discricionariedade do gestor a decisão de dispensar a comprovação técnica do desempenho do produto.

A margem de atuação administrativa, nesse contexto, limita-se à escolha tecnicamente motivada do parâmetro normativo idôneo, e não à possibilidade de contratar produtos sem prova objetiva de sua eficácia.

Não se admite, portanto, a substituição dessa comprovação por meios incapazes de atestar, de forma confiável, o nível de proteção oferecido pelo avental, sob pena de comprometimento da saúde pública.

Dessa forma, ao contrário do que sustenta o IGESDF, à luz da jurisprudência do TCU, a exigência de observância de normas técnicas para equipamentos de uso hospitalar não apenas é legítima, como se mostra obrigatória.

5 – AS LIMITAÇÕES DA AVALIAÇÃO POR AMOSTRAS COMO SUBSTITUTO DE CRITÉRIOS TÉCNICOS OBJETIVOS

O IGESF sustenta que a exigência de apresentação de amostras seria suficiente para aferir a conformidade e a qualidade do produto, afastando a necessidade de exigir no edital a apresentação de laudo técnicos comprobatórios previstos nas normas técnicas aplicáveis.

Esse entendimento não se sustenta do ponto de vista técnico.

O próprio edital estabelece um conjunto extenso e detalhado de exigências técnicas para o avental de procedimento, incluindo material de confecção em tecnologia SMS, camadas de proteção resistentes à penetração de fluidos, gramatura mínima de 30 g/m², além da capacidade de não causar irritação cutânea, de não liberar partículas e de não ser inflamável.

Com todo o respeito, essas características não são comprováveis por inspeção visual ou tátil da amostra. **A verificação da resistência à penetração de líquidos, da estabilidade estrutural das costuras, do comportamento do material sob uso prolongado e do potencial de irritação**

cutânea depende de ensaios técnicos específicos previstos nas normas técnicas da ABNT/NBR, conduzidos segundo métodos previamente definidos.

A avaliação por amostras, quando desacompanhada dos laudos técnicos específicos que comprovem o cumprimento das exigências editalícias, limita-se a aferir aspectos externos do produto (tamanho, amarração, etc.), sem capacidade de confirmar o atendimento aos requisitos técnico funcionais de segurança descritos no próprio edital. Nessa hipótese, as exigências técnicas permanecem **meramente declaratórias**, sem mecanismo efetivo de comprovação.

Além disso, a utilização isolada de amostras introduz elevado grau de subjetividade no julgamento, tornando a avaliação dependente de percepções individuais e dificultando a comparação objetiva entre propostas. Essa prática compromete a rastreabilidade da decisão e fragiliza eventual controle posterior da contratação.

Em se tratando de insumo hospitalar de barreira assistencial, a limitação da avaliação à apresentação de amostras amplia o risco de contratação de produtos com desempenho inadequado, transferindo para a fase de execução contratual — ou para o uso cotidiano em ambiente hospitalar — a identificação de falhas que deveriam ter sido prevenidas no momento da seleção.

A apresentação de amostras pode atuar como mecanismo complementar de verificação, mas não substitui a definição prévia de parâmetros técnicos mínimos, sobretudo quando o próprio edital descreve atributos técnicos complexos e diretamente relacionados à segurança do produto.

Diante disso, requer-se a recorrida, para reconhecer que a avaliação por amostras não supre a necessidade de definição prévia de critérios técnicos objetivos mínimos, sendo indispensável a adequação do edital para assegurar verificação técnica consistente, comparável e compatível com o risco assistencial envolvido, exigindo-se dos participantes a apresentação dos laudos técnicos previstos nas normas da ABNT/NBR aplicáveis aos aventais de procedimento.

6 – CONCLUSÃO E PEDIDOS

Por todo o exposto, pede-se a recorrida, com a consequente adequação do Edital para que passe a exigir, de forma expressa, os parâmetros técnicos mínimos de desempenho para aventais de procedimento, especialmente a comprovação de conformidade com as **normas, apresentar Laudos de massa conforme ABNT NBR 12984/2009 e ABNT NBR 16693:2022**, mediante apresentação de **laudos técnicos** emitidos por laboratório competente, sem prejuízo da manutenção das exigências de regularização sanitária junto à ANVISA e das demais condições técnicas já previstas no edital.

Termos em que pede deferimento.

Brasília, 30 de março de 2026.

ANDREA BARRA CID:31888240172

Assinado de forma digital por ANDREA BARRA CID:31888240172
Dados: 2026.04.30 17:27:49 -03'00'

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

ANDRÉA BARRA CID - ADMINISTRADORA

Outlook

IMPUGNAÇÃO AO Edital n° 10971/2026 - PROCESSO N° 04016-00050301/2026-11

De Elisangela Guedes <elisangela.winnerbrasil@gmail.com>
Data Qui, 30/04/2026 17:35
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>; CX - COMPRAS MEDICAMENTOS <compras.medicamentos@igesdf.org.br>

1 anexo (638 KB)
IMPUGNAÇÃO - IGESDF - Edital 10971-2026.pdf;

Boa tarde, senhores!

Edital n° 10971/2026 - Processo n° **04016-00050301/2026-11**

Segue em anexo o pedido de impugnação.

Atenciosamente,

--
Elisangela Guedes
Analista de Licitação/Vendas
Winner Indústria de Descartáveis Ltda.
+ 55 61 3435 - 6750
+ 55 61 3435-6754
e-mail: elisangela.winnerbrasil@gmail.com
www.winnerindustria.com.br