ESTADO DE MATO GROSSO – MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Processo administrativo: 993481/2024
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 31/2024

> "*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).

JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 863.775.151-20, com endereço Quadra 3 Conjunto A Lote 39 - Bandeirante, telefone (61) 98540-5858, e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, art. 164 § único da Lei 14.133/21, e, do item 8.1 do edital, 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 editalícias 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 passamo a expor:

Dos termos do referido edital, que visa a aquisição de material médico hospitalar para o profissional de saúde do Fundo Municipal de Saúde - MT, o que ora especifica e faz na conformidade.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 04/11/2024 as 10:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 29/10 /2024, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 03 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. NORMAS E LEGISLAÇÕES

O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:

PIRÂMIDE DE KELSEN

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).

3. DOS FATOS

ESCLARECEMOS QUE NO MOMENTO DO SIMPLES REGISTRO DO OBJETO JUNTO À ANVISA, SE TORNA OBRIGATÓRIO A APRESENTAÇÃO DOS LAUDOS COMPROBATÓRIOS DE EFICÁCIA DO PRODUTO OFERTADO **CONFORME DEMONSTRADO NA NOTA TÉCNICA DA ANVISA N º 9, PUBLICADA EM MARÇO DE 2023.**

Na mesma nota, a ANVISA demonstra com clareza máxima a obrigatoriedade de que o produto esteja em concordância, na sua fabricação, com a metodologia e resultados finais dos testes, com os parâmetros mínimos, para que o usuário do material médico-hospitalar, promova a devida segurança nas rotinas e durante o uso do dispositivo, conforme segue:

NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br)

SEI ANVISA - 2260542 - NOTA TÉCNICA Nº ***9 2023*** - aventais.pdf

Resultados da pesquisa:

4. Análise

Para notificar uma máscara cirúrgica ou um avental hospitalar cirúrgico ou descartável, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos: I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa; II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. No caso de produto com tecnologia ou indicação inovadora, também é preciso encaminhar evidências clínicas que demonstram a segurança e eficácia para a indicação proposta.

No formulário para notificação, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. A princípio, na notificação não é preciso apresentar laudos técnicos. Contudo, a Resolução - RDC nº 751, de 2022, estabelece que a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública. Por conseguinte, a Anvisa poderá solicitar evidência do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização, como por exemplo, as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou aquelas reconhecidas internacionalmente como da ISO (International Organization for Standardization).

Todavia, o Código de Defesa do Consumidor (LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990) estabelece em seu Art. 39 que: "É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: [...] VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer 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 ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)".

Todas as equipes técnicas das comissões de licitação devem estar atualizadas em relação às LEGISLAÇÕES do objeto licitado, para que sejam respeitadas e solicitado o devido enquadramento de todos os licitantes com o objetivo do perfeito e correto atendimento às LEIS.

A exigência de apresentação dos laudos, é de obrigação da instituição e recebe o amparo da Nova Lei de Licitações:

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

> *Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:*
>
> *I - Comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;*

5. DA OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT –NBR

5.1 Norma Técnica x Norma Jurídica

Norma técnica é o documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido pela autoridade competente, que fornece regras, diretrizes ou características mínimaspara atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

No Brasil, o principal órgão expedidor de normas técnicas é a **Associação Brasileira de NormasTécnicas – ABNT**, uma associação civil sem fins lucrativos, reconhecida pelo governo brasileirocomo responsável pela elaboração, aprovação e divulgação das Normas Brasileiras, conhecidas também como NBR`s, através de um amplo processo de análise, pesquisa e qualificação.

Porém, há normas técnicas que são emitidas por entidades diversas, no âmbito de sua competência, tais como **FUNDACENTRO, CETESB**, entre outras, assim como organismos internacionais, como **ISO, IEC, ASTM, OIT.**

As normas jurídicas, por sua vez, são regras elaboradas pelo Estado, em sua maioria pelos PoderesExecutivo e Legislativo, sendo obrigatórias a todos aqueles que se enquadram nos ditames da mesma, podendo o seu descumprimento gerar uma sanção imposta pelo Estado.

Têm como objetivo, dentre outros, regular condutas humanas, e devem seguir o devido processolegislativo para sua promulgação, conforme estabelece a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988.

5.2 Quando uma norma técnica pode ter cumprimento obrigatório?

Podemos citar, como exemplo, o Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei Federal 8.078/90), que no artigo 39, VIII, estabelece ser **vedado ao fornecedor** de produtos e serviços **colocar, no mercado de consumo**, **qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas**

expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT, ou outra Entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO. **Desta forma, por força do CDC, se não há norma legalque regulamente a fabricação de um produto ou a execução de um serviço, e considerando que a ABNT é reconhecida pelo CONMETRO como o único foro nacional de normalizaçãono Brasil, as normas publicadas por esta associação passam a ser de adoção obrigatória emrelação a tais produtos e serviços, quando comercializados em nosso país.**

A partir do momento em que uma situação simples do nosso dia a dia configura uma relação jurídica de consumo, **nasce a obrigatoriedade do CDC**. Consequentemente, passa a surgir aí a POSSIBILIDADE de exigência de parte das normas da ANBT. **Portanto, passamos a estar obrigados em atender aos cumprimentos previstos nessas normas.**

Além do CDC (lei 8.078/90), há também a exigência legal de cumprimento das normas técnicas da ABNT por parte da lei federal 4.150/1962, que em seu art. 1º informa:

Art. 1º ***Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio****, nas obrase serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais****, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editaisde concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicaçãodos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados "normas técnicas" e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla "ABNT".*

O não atendimento a uma norma técnica, por consequência, poderá ensejar autuações pelos órgãosfiscalizadores.

Missão da ABNT:

"Prover a sociedade brasileira de conhecimento sistematizado, por meio de documentos normativos, que permita a produção, a comercialização e uso de bens e serviços de forma competitiva e sustentável nos mercados interno e externo, **contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor."** (Texto disponível no site da ABNT).

No trecho em destaque podemos observar que as normas visam, além do desenvolvimento científico e tecnológico e a proteção do meio ambiente, também a **defesa do consumidor** que, através do **CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – LEI N° 8.078**, art. 39, VIII, torna **obrigatório o uso das normas técnicas**, na produção de bens e serviços.

Anexo da Resolução CONMETRO/Nº 07/92, publicado no D.O.U. de 27/ 08 /92— Seção 1 — página 11728.

5.1.2. TERMO DE COMPROMISSO ENTRE O GOVERNO BRASILEIRO E A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

O Governo Brasileiro, através do Ministério da Justiça, neste ato representado pelo Presidente doConselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade industrial, e a Associação Brasileirade Normas Técnicas, neste ato representado por seu Presidente, firmam o presente Termo de Compromisso que registra o objetivo comum de intensificar e fortalecer o Sistema de Normalização no Brasil, de acordo com o Art. 3º da Lei 5966, de 11 de dezembro de 1973, e demais disposições complementares, observando-se o disposto a seguir:

Cláusula 3ª: A ABNT deve credenciar Organismos de Normalização Setorial — ONS, segundo critérios, procedimentos e regulamentos aprovado pelo CONMETRO e fazer o respectivo

acompanhamento. Parágrafo único: Os mesmos princípios devem ser seguidos quer as Normas Brasileiras sejamelaboradas nos ONS ou na própria ABNT.

Cláusula 8ª: **Cabe ao Governo**, quando apropriado e **quando existirem Normas Brasileiras aplicáveis, fazer referência a estas Normas e seus Regulamentos Técnicos ou outros dispositivos similares. O Governo, utilizará, de modo geral, as Normas Brasileiras em suas o compras.** Todavia caberá ao Governo elaborar e editar Regulamentos Técnicos ou dispositivos similares quando se tratar de assuntos de seu interesses. Principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e proteção ao consumidor.

Cláusula 9ª: **O Governo reconhece a ABNT como seu representante Nacional nos Organismos Internacionais e Regionais de Normalização**, exceto naqueles de âmbito governamental, devendo para tanto exercer uma participação planejada e ativa nesses Foros de Normalização.

6. DO POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE A NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT / NBR

6.1. DA COMPETENCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÊNCIA SANITÁRIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por intermédio da **Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 05/04/2023**, disciplina acerca dos requisitos para fabricação, importação de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis:

> "Em face do exposto, 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 marçode 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 dodispositivo médico."**

A ANVISA também trata da obrigação relacionada à exigência do cumprimento dos requisitos mínimos de fabricação para EPIs na **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (revisada em 02/05/2023):**

"CAPOTE OU AVENTAL

O capote ou avental para uso na assistência ao paciente suspeito ou confirmado e infecção pelo SARS-CoV-2 deve ser utilizado para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional e **seguir as especificações definidas pela ABNT NBR 16693: 2022**."

"ORIENTAÇÕES GERAIS:

12. **Observar as legislações vigentes e recomendações dos órgãos competentes**, referentes às medidas a serem adotadas para a preservação da saúde da equipe de saúde bucal e redução do risco de disseminação da covid-19 e de outras doenças respiratórias nos serviços de saúde, incluindo esquema vacinal completo para todos os profissionais de saúde envolvidos na assistência odontológica, bem como a vigilância e monitoramento de casos entre os profissionais.

13. Este documento, bem como as outras notas técnicas, alertas, legislações, guias, manuais e demais publicações da Anvisa, relacionadas à melhoria da qualidade e

segurança do Paciente nos serviços de saúde, encontram-se disponíveis no Portal da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude."

Destarte, as normas por ela emitidas deverão ser obedecidas por particulares e Administração Pública:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interessepara a saúde;
(...)
Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nosincisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes eas ações de vigilância sanitária;
(...)
Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar,controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
(...)
§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitáriapela Agência:
(...)
VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

6.2. Desta maneira os procedimentos licitatórios para aquisição de materiais e/ou equipamentosmédicos listados na Nota Técnica mencionada no item 3.1, deste documento, deverão exigir/cumprirem seus editais o atendimento de todo o teor da Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sob pena de nulidade do procedimento licitatório.

7. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA Á OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR

7.1 Lei 4.150/62 - Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normastécnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências.

> ***Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados*** *ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais,* ***em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais*** *de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços* ***será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados "normas técnicas" e elaboradaspela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla "ABNT".***

7.2. Lei 14.133/21 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos:

> ***Art. 42****. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar aodas marcas eventualmente indicadas no edital* ***será admitida por qualquer um dos seguintes meios:***
> ***I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas(ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;***

7.3 Lei 13.303/2016 – Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Seção IV - Das Normas Específicas para Aquisição de Bens:

Art. 47. A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:
(...)

> Parágrafo único. O edital poderá exigir, como **condição de aceitabilidade da proposta, aadequação 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).**

Lei 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:
(…)

> **VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer 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);**

7.4. Mais uma vez vale reforçar que por se tratar de leis ordinárias, a legislação acima mencionadanão pode ter suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

8. DAS SANÇÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS ABNT – NBR

DECRETO Nº 2.181, DE 20 DE MARÇO DE 1997 - Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9julho de 1993, e dá outras providências:

> *(...)*
> ***Art. 5º** Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este Decreto e à legislação das relações de consumo.*
> *(...)*
> ***Art. 7º** Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo, no âmbitode sua competência, e autuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.*
> *(...)*
> ***Art. 12. São consideradas práticas infrativas:***
> ***IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:***
> *(...)*
> ***a. Em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNTou 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:***

(...)
***Art. 18**. 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, sem prejuízo dasde natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:*

I - multa;
II - apreensão do produto; Ill - inutilização do produto;
IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;V - proibição de fabricação do produto;
VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;VII - suspensão temporária de atividade;
VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;XI - intervenção administrativa;
XII - imposição de contrapropaganda.

9. DA NÃO RESTRIÇÃO OU FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO POR EXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS

Não há que se falar em restrição ou frustração do caráter competitivo de uma licitação ao se exigir ocumprimento das normas técnicas vigentes.

Além de todo o embasamento legal acima apresentado, que exige que tais normas sejam cumpridas, a própria lei de licitações trata esse assunto de forma muito clara e pontual.

- **Lei 12.349/2010:**

"Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacionalsustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes sãocorrelatos.

§ 1o É vedado aos agentes públicos:
I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que **comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, **ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo** e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; § 5o Nos processos de licitação previstos no caput, poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais **que atendam a normas técnicas brasileiras."**

Assim sendo, a lei deixa claro que a exigência de cumprimento de normas técnicas, além de não constituir comprometimento, restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, também podeser estabelecida margem de preferência para produtos que atendam a tais normas. Ou seja, além de não constituir qualquer ilegalidade, a exigência de cumprimento das normas técnicas é tida como motivo para que seja dada preferência ao licitante que cumprir às essas

normas.

Também corrobora com esse entendimento a nova lei de licitações, que repete o entendimento da leide licitações vigente:

- Lei 14.133/2021 (nova lei de licitações):

"Art. 26. No processo de licitação, poderá ser estabelecida **margem de preferência para**:

I - **bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras;"**

Em resumo, não há que se falar em qualquer comprometimento, restrição ou frustração de caráter competitivo quando da exigência do cumprimento de normas técnicas. O que se percebe na legislação de licitações vigente é que deve ser dada inclusive preferência para empresas que cumpram esses requisitos.

10 - Do Certificado de Aprovação(C.A.) para Equipamentos de proteção individual – Ministério do Trabalho – NR 06.

10.1 Normas Regulamentadoras – NR, relativas à segurança e medicina do trabalho, são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como pelos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário, que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho – CLT. (Alteração dada pela Portaria n.º 06, de 09/03/83 (Item 1.1 da NR-1 do MTE).

10.2 Para os referidos produtos, a NR correspondente é a NR 06, que trata de Equipamentos de Proteção Individual – EPI (Texto dado pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho - SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001):
(Texto dado pela Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001)

> *Para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora - NR, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.*
>
> *Entende-se como Equipamento Conjugado de Proteção Individual, todo aquele composto por vários dispositivos, que o fabricante tenha associado contra um ou mais riscos que possam ocorrer simultaneamente e que sejam suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.*
>
> *O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.*
> *ANEXO I LISTA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
> ***E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO***
> ***E.1 - Vestimentas***
> *a) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;*
> *b) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;*
> *Este texto não substitui o publicado no DOU 8*
> ***c) vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos;***
> *(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)*
> *d) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;*
> *e) vestimenta para proteção do tronco contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica;*
> *(NR)*

(Alterada pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

f) vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.

11.DA AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO – ISO NBR 10993-1.

a. A ISO 10993-1 traz como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes da utilização de produtos para a saúde. Ela é compilada a partir de inúmeras normas internacionais e nacionais e guias relativos à avaliação biológica de produtos para a saúde. Destina-se a ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para à saúde, dentro de um processo de gerenciamento de risco, como parte da avaliação geral e do desenvolvimento de cada produto. A ISO 10993-1 descreve:

> ***— os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco,***
> ***— a categorização a dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo;***
> ***— a avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes;***
> ***— a identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco;***
> ***— a identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde;***
> ***— a avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.***

b. A relevância desta ISO, que está presente em nossos produtos com laudos da ABNT, se deve a avaliação de biocompatibilidade, obtendo maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto.

c. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras:

> *a) Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.*
> *(...)*

d. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a ser considerada, informa que, produtos de superfície (pele) com duração menor ou igual a 24h, são testados para efeitos biológicos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, o que garante maior segurança aos produtos

12. DAS NBR's ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES DO REFERIDO EDITAL

12.1– ABNT NBR 16693/2022:

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório. Esta Norma não se aplica aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, aventais sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

12.2 - ABNT NBR 12.984/2009:

Esta Norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos.

12.3 - ABNT NBR 14873/2022:

Esta norma especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica Nãotecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica

13. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

No caso de o licitante não ser o fabricante e detentor da marca ofertada pelo mesmo, é necessário que ele apresente declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do produto/marca, o qual garante que o representante da marca de terceiro está autorizado a comercializar tal produto/marca. Tal declaração evitará a compra de material falsificadoe/ou sem autorização dos fabricantes, que não apresentarão qualquer garantia de qualidade e de aptidão ao uso.

Tal exigência é disciplinada pela Nove Lei de Licitações - Lei nº 14.133/2021, *in verbis:*

"Art. 41. *No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente**:***

IV - ***solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor****." (g.n)"*

14. DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

In casu, após todo o exposto, verifica-se a necessidade de impugnação e ajustes dosdescritivos e exigências do(s) item(s) abaixo relacionados, em observância à toda a legislação acimaapresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Ao analisar o descritivo do item citado abaixo(07), não há clareza quanto a exigências na íntegra de: (normas técnicas ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes, laudos oficiais), no referido edital, buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e testes:

- **Quanto ao item 07 do Termo de Referência:**

Item 07 AMPLA CONCORRENCIA AVENTAL DO TIPO CAPOTE - CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO, IMPERMEÁVEL A ÁGUA E ALCOOL, GRAMATURA 50G OU SUPERIOR, 100% POLIPROPILENO, COM FECHAMENTO NAS COSTAS, COM MANGAS LONGAS E PUNHO EM MALHA DO AVENTAL, TAMANHO ÚNICO, MEDINDO APROXIMADAMENTE NO MÍNIMO 1,75M DE COMPRIMENTO X 1,40M DE LARGURA, EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIOLÓGICA (BFE)> 95%.

Segundo o descritivo do item, não há clareza quanto a matéria-prima do produto. Assim sendo,

há necessidade de informar se a matéria-prima exigida é o **SMS - Hidro e Hemo Repelente, com a composição de 100% polipropileno**. Caso não seja o SMS, solicita-se que o órgão especifique qual será a matéria-prima exigida para o referido produto, para que estejam em conformidade com a referida norma técnica.

14.01. O item tratam-se de avental de procedimento o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais/campos 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 3**, estabelecido pela NBR 16693/2022:

> ***"O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, 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**

14.02. O avental de procedimento é considerado um Equipamento de ProteçãoIndividual – EPI, sendo necessária à apresentação do **Certificado de Aprovação – CA**, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

14.03. Ainda é necessário a exigência dos **Laudos de Citotoxicidade**, **sensibilização** e **irritação** ou **reatividade intracutânea**, previstos na **ABNT NBR ISO 10993-1**, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

14.04. Solicita-se também o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

14.05. Também faz-se necessário a exigência do **laudo de comprovação de isenção de látex** para comprovação de que o produto evitará qualquer tipo de irritação ao usuário.

14.06. Em atenção, esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009.**

14.07. E por fim a norma **ABNT NBR 14873/2022,** especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica (**BFE**) dos nãotecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

14.08. Solicita-se, sanar e retificar o descritivo, com as exigências de apresentação dos laudos completos citados acima, para que sejam respeitados os requisitos mínimos de fabricação dos

referidos produtos. Considerando que a norma vigente é ABNT NBR 16693, o descritivo do item devem estar em conformidade com a mesma. Como também, se faz necessário a exigência das normas complementares apresentadas.

15- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

15.1 Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, art. 164 § únicoda Lei 14.133/21;

15.2 Para o **item 07** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR 16693/2022:

- Nível de desempenho – NÍVEL 3

- **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**

- ABNT NBR ISO 10.993/2018:

. citotoxicidade
. sensibilização
. irritação ou reatividade intracutânea
. efeito citopático (matéria-prima)

- **ABNT NBR 12.984/2009:**
. laudo de massa do produto

- Certificado de Aprovação – CA
. MTE, orientado pela NR 6/2018

- **Eficiência Filtração Viral (VFE)**
ASTM- F2101

- Laudo de isenção de látex

- ABNT NBR 14873/2022:
. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

15.3 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, 29 outubro de 2024

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica