

POLICLINICA Dra. MARCIA MOREIRA DE MENESES
CONSORCIO PUBLICO DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DE CASCAVEL - CPSMCAS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015.10/2024 - SRP
PROCESSO Nº 015/2024

“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 9.2 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 passamos a expor:

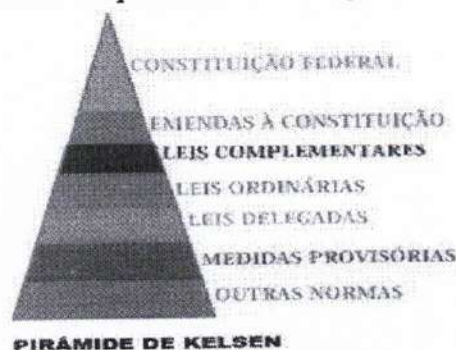
Dos termos do referido edital, que visa a aquisição de material médico hospitalar para o profissional de saúde da POLICLINICA Dra. MARCIA MOREIRA DE MENESES – CE, o que ora especifica e faz na conformidade.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 26/11/2024 as 11:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 19/11/2024, 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:



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° 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 N° 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br)

[SEI ANVISA - 2260542 - NOTA TÉCNICA N° 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 demonstrem 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)".

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
C. Fis. 156
RUBRICA
PSM/CAS

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 mínimas para 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 Normas Técnicas - ABNT**, uma associação civil sem fins lucrativos, reconhecida pelo governo brasileiro como 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 Poderes Executivo 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 processo legislativo 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 legal que regule 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 normalização no Brasil, as normas publicadas por esta associação passam a ser de adoção obrigatória em relação 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 ABNT. 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 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 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 órgãos fiscalizadores.

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 Nº 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 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade industrial, e a Associação Brasileira de 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 sejam elaboradas nos ONS ou na própria ABNT.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
158
RUBRICA
CPSH/CAS

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 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:

“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 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):**

AVENTAIS E CAMPOS CIRÚRGICOS

Os requisitos técnicos para os aventais e **campos cirúrgicos** estão previstos na norma ABNT NBR 16064:2022, respectivamente. A norma ABNT NBR 16064 estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. Além disso, estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e compradores de aventais e campos cirúrgicos. Desse modo, essa norma visa auxiliar a comunicação entre fabricantes e compradores em relação às características do material ou do produto e aos requisitos de desempenho, bem como auxiliar a projetar, processar, avaliar e selecionar os produtos.

Dentre esses requisitos, o Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 determinava que as vestimentas hospitalares deveriam ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou

equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e deveriam atender às seguintes normas técnicas, conforme aplicável: II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos e aventais, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio; III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

“ORIENTAÇÕES GERAIS:

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:

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 interesse para a saúde;

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as 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 sanitária pela 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 equipamentos médicos listados na Nota Técnica mencionada no item 3.1, deste documento, deverão exigir/cumprir 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 À OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR

7.1 Lei 4.150/62 - Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas 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 elaboradas pela 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 a todas 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, adequação 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 mencionada não 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 9 julho 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

âmbito de sua competência, e atuar, 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 - ABNT ou 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 das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

II - apreensão do

produto; III -

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 cumprimento 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 nacional sustentável 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 são correlatos.

§ 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 poder ser 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 lei de licitações vigente:

- Lei 14.133/2021 (lei de licitações):

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

1 - 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.

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 a 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 16064:2022:

Esta Norma estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

NOTA 1 Os requisitos desta Norma asseguram o mesmo nível de segurança aos aventais e campos cirúrgicos de uso único, reutilizáveis ao longo de sua vida útil.

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 Não tecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica

12.4 - ABNT NBR 14990-6/2009:

Esta Norma especifica os requisitos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde de uso único confeccionados em não tecidos.

12.5 - ABNT NBR 9073-10/2003:

Têxteis - Métodos de teste para não-tecidos. Parte 10: Geração de fiapos e outras partículas no estado seco.

12.6 - Adaptação da norma ASTM F2101:

Determinação da eficiência de filtração viral.

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 falsificado e/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 dos descritivos e exigências do(s) item(s) abaixo relacionados, em observância à toda a legislação acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Ao analisar os descritivos dos itens citados abaixo (**lote 01-07, lote 03-06,07,08**), 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 lote 01-item 07, do Termo de Referência:**

Lote 01 - Item 07 - MANTA SMS - PACOTE COM 50 UNIDADES - ESPECIFICAÇÃO: CONFECCIONADA EM PROPILENO NÃO TECIDO 100 SMS SPUNDBOND, MELTBLOWN, PACOTE SPUNDBOND, COM SOGIM2 DIMENSÕES 75CM X 75CM COR AZUL, SEGURO E ATÓXICO, MATERIAL EXTREMAMENTE RESISTENTE A RASGOS E PERFURAÇÕES, SENDO UTILIZADOS PARA EMBALAR INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ANTES DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.

14.01. Para o descritivo acima (**lote 01-item 07**) são necessários apresentar os laudos segundo a ABNT NBR 14990-6, que discorre sobre os testes para os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde **Parte 6**: Não tecidos. São os laudos que deverão ser apresentados:

- **Determinação da resistência à tração e alongamento - método tiras e Grab;**
- **Terminologia;**
- **Determinação da resistência à propagação do rasgo;**
- **Determinação da resistência à pressão hidrostática - método da coluna d'água;**
- **Determinação de eficiências da filtração bacteriológica.**

14.02. Em atenção, solicita-se 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, embalagens para esterilização e filtros de ar.

14.03. 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 12984/2009**.

14.04. 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, como exigido no descritivo do item no referido edital.

14.05. Necessário apresentar o laudo de liberação de partículas (linting) de acordo com a ISO 9073-10:2003, para a comprovação de baixa liberação de quantidade de partículas.

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

• **Quanto ao lote 03- itens 06,07,08 do Termo de Referência:**

Lote 03 - Item 06 - CAMPO CIRURGICO FENESTRADO 35CM X 35CM -
ESPECIFICAÇÃO: CONFECCIONADO EM PROPILENO NÃO TECIDO 100 SMS SPUNDBOND, MELTELOWN, SPUNDBOND, COM 40G/M2, DIMENSÕES 35CM X 35CM, ATÓXICO E HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA DATA E TIPO DA E STERILIZAÇÃO PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO EM ORGAO COMPETENTE.

Lote 03 - Item 07 - CAMPO CIRURGICO FENESTRADO 40CM X 40CM -
ESPECIFICAÇÃO: CONFECCIONADO EM PROPILENO NÃO TECIDO 100 SMS SPUNDBOND, MELTELOWA, SPUNDBOND, COM 40G/M2, DIMENSÕES 35CM X 35CM, ATÓXICO E HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA DATA E TIPO DA E STERILIZAÇÃO PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO EM ORGAO COMPETENTE.

Lote 03 - Item 08 - CAMPO CIRURGICO FENESTRADO 50CM X 50CM -
ESPECIFICAÇÃO: CONFECCIONADO EM PROPILENO NÃO TECIDO 100 SMS SPUNDBOND, MELTBLOWN, SPUNDBOND, COM 40G/M2, DIMENSÕES 35CM X 35CM, ATÓXICO E HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PRO.

14.07. Os itens tratam de produtos cirúrgicos estéreis, produtos estes que são regidos pela ABNT - NBR 16064/2022, que especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16064/2022, quais sejam:

- Penetração microbiana – estado seco
- Penetração microbiana – estado úmido
- Limpeza microbiana/carga biológica
- Liberação de partícula
- Penetração de líquido
- Resistência ao estouro – estado seco
- Resistência ao estouro – estado úmido
- Resistência à tração – estado seco

14.07. 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.

14.08. 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, como exigido no descritivo do item no referido edital.

14.09. Em atenção, solicita-se 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.

14.10. 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 12984/2009.

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

Solicita-se, sanar e retificar os descritivos, com as exigências de apresentação dos laudos completos citados acima, para que sejam respeitados os requisitos mínimos de fabricação dos referidos produtos. Considerando que as normas vigentes são as ABNT NBR 14990-6 e ABNT NBR 16064/2022, os descritivos dos itens devem estar em conformidade com as mesmas. 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 § única Lei 14.133/21;

15.2 Para o lote 01-item 07 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR 14990-6:

- Determinação da resistência á tração e alongamento - método tiras e Grab;
- Terminologia;
- Determinação da resistência á propagação do rasgo;
- Determinação da resistência á pressão hidrostática - método da coluna d'água;
- Determinação de eficiências da filtração bacteriológica.

- ABNT NBR 12.984/2009:

. laudo de massa do produto

- Eficiência Filtração Viral (VFE)

ASTM- F2101

- ABNT NBR ISO 9073-10:2003:

. laudo de liberação de partículas (linting)

- Laudo de isenção de látex

- ABNT NBR 14873/2022:

. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

15.3 Para o lote 03- itens 06,07,08 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR 16064/2022:

- . Penetração microbiana – estado seco;
- . Penetração microbiana – estado úmido;
- . Limpeza microbiana/carga biológica;
- . Liberação de partícula;
- . Penetração de líquido;
- . Resistência ao estouro – estado seco;
- . Resistência ao estouro – estado úmido; e
- . Resistência à tração – estado seco

- ABNT NBR ISO 10993/2018:

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

- ABNT NBR 12.984/2009:

. laudo de massa do produto

- Laudo de isenção de látex

- Eficiência Filtração Viral (VFE)

ASTM- F2101

- ABNT NBR 14873/2022:

. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

15.4 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, 19 novembro de 2024

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica