

IDENTIFICADOR DO BANCO DO BRASIL Nº1003735

Consórcio Intermunicipal Aliança para a Saúde - CIAS

PREGÃO ELETRÔNICO – Nº 002/2023

PROCESSO Nº 17/2023

“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 na rua Macaúba s/nº, lote 01, Águas Claras, telefone (61) 3435-6750, e-mail: janete.winnerbrasil@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 41 §1º da Lei nº 8.666/93, art. 164 § único da Lei 14.133/21, e, do item 5.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 14/06/2023 às 09:15hs. considerando o protocolo da impugnação nesta data, qual seja em 31/05/2023, e, tendo em vista que o prazo descrito de 05 (cinco) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. DA EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS NORMAS TÉCNICAS ABNT (NBR's)

2.1. 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 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.”***

2.1.1. DA ANGÊNCIA SANITÁRIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

2.1.2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compete instituir proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

2.3. 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;

2.4. Desta maneira os procedimentos licitatório para aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos listado na Nota Técnica mencionada no item 2.1, desta Impugnação, deverão exigir nos seus Editais o atendimento de todo o teor da Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sob pena de anulação do procedimento licitatório.

3. DA NECESSIDADE AO ATENDIMENTO ÀS LEIS FEDERAIS SOBRE AS NORMAS DA ABNT

3.1. A Legislação Federal também disciplina sobre a necessidade de utilização das normas da ABNT/NBR:

- 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”.

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

*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;*

- 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, a 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 –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);*

3.2. No que se refere às Leis Federais, importa ressaltar que estas se sobrepõem a todas as demais leis do país, pois ditam princípios que as demais precisam cumprir. Nesse sentido, aquele que não cumpre as exigências das Leis Federais, está sujeito às sanções nelas previstas.

4. DAS SANÇÕES POR NÃO ATENDIMENTO DAS NORMAS

4.1. 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.

5. DA AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO –

ISO NBR 10993-1.

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.*
(...)

5.4. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a serem considerados 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 nossos produtos.

6. Do Certificado de Aprovação para Equipamentos de proteção individual

6.1. Legislação de Segurança e Saúde no Trabalho (Ministério do Trabalho) e da ANVISA (Cadastro de Produto para Saúde e RDC) - APENAS PARA AVENTAIS DE PROCEDIMENTO, MACACÃO E MÁSCARA PFF2/N95:

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).

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)

6.1 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.

6.1.1 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.

6.2 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.

7. PROGRAMA DE INTEGRIDADE - COMPLIANCE

7.1. O Programa de Integridade **COMPLIANCE**, como a Lei nº 12.846/2013, a qual dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências.

7.2. Nesse sentido, o **COMPLIANCE** é definido como o conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos, e que já é instrumento utilizado para as aquisições nesta empresa, conferindo credibilidade nos trâmites junto aos órgãos os quais participa de processos licitatórios.

8. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

8.1. Por se tratar de produtos médicos hospitalares estes têm por obrigação seguir todos os requisitos das normas dispostas nos itens 2, 3 e 4 desta impugnação, a fim de garantir a qualidade e eficiência dos produtos para o consumidor final.

8.2. Os Fabricantes dos Produtos Médicos Hospitalares são obrigados por força de Lei conforme apresentado nesta impugnação, que todos os produtos por eles fabricados estejam

aptos para uso. O qual são comprovados através de todos os laudos emitidos atendendo as normas da ABNT, bem como o registro nos Órgãos competentes e atendimentos as boas práticas.

8.3. Desta forma é necessário que o licitante apresente declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do produto, onde o qual garante que o produto a ser contratado estará apto para uso. Tal declaração evitara a compra de material falsificado pela Administração e que não terão nenhuma garantia de para o uso.

8.4. Tal exigência é disciplinada por Lei Geral de Licitação 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)”

9 - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

9.1. In casu, após toda a explanação neste documento, verifica-se a necessidade de esclarecimentos aos itens abaixo, em observância aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Quanto ao item 06 do Termo de Referência:

Item 06: Máscara cirúrgica descartável com 3 camadas, filtro bacteriológico, confeccionado em material não tecido, com gramatura mínima de 30 g/m², 4 tiras laterais, pregas horizontais com clip nasal, hipoalergênica, atóxica, inodora, maleável, resistente. Embalagem com dados de identificação, procedência, datas de fabricação e validade e número de lote. Certificado de Aprovação (CA) expedido pelo Ministério do Trabalho e Emprego; Registro ANVISA ou comprovante de isenção.

9.2. Conforme itens 2 e 3 desta impugnação é necessário que o item esteja de acordo com as normas técnica da ABNT a NBR 13698/2011, a qual especifica os requisitos para as peças Simi faciais filtrantes para as partículas, utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

9.3. A NBR 13698/2011, traz os requisitos para as máscaras e o esperado em seu desempenho, são eles:

- Material,
- Parte desmontável,
- Resistência à vibração,
- Resistência à temperatura,
- Simulação de uso,
- Resistência à respiração,
- Penetração (ensaio com cloreto de sódio),
- Penetração (ensaio com aerossol oleoso),
- Tração na válvula de exalação,

- **Quanto ao item 16 do Termo de Referência:**

Item 16: Avental cirúrgico estéril, comprimento de 1,50 (+/- 10) cm, em SMS, gramatura de 50 a 70 g/m², em SMS, impermeável, repelente a fluidos, com proteção extra na região dos braços, tórax e abdômen, mangas longas, punhos ajustáveis em malha 100% algodão, com tiras para fechamento interno e externo com ajuste no pescoço, atóxico, hipoalergênico, alta resistência, conforto e maleabilidade, estéril, dupla embalagem em papel grau cirúrgico e dobradura asséptica, deverá vir com toalha absorvente. (DESCARTÁVEL). Apresentar laudo de BFE de no mínimo 98% e Certificado de Aprovação (CA) expedido pelo Ministério do Trabalho e Emprego; Registro ANVISA ou comprovante de isenção.

9.4. O item tratar-se de material cirúrgico estéril este deve ser apresentado os Laudos previstos na 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, quais são:

- 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

9.5. Todavia é necessário também a exigências dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na ISO 10993-1, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

10. DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

10.1. O Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93 e, art. 164 § único da Lei 14.133/21;

10.2. Para o item 06 do termo de referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da NBR informada, bem como os demais esclarecimentos solicitados.

10.3. Para o item 16 do termo de referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da NBR informada, bem como os demais esclarecimentos solicitados.

10.4. Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública de 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, 31 de maio de 2023.

Janete Lopes Soares

Analista Jurídico