



PREFEITURA SOBRAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23010 - SMS

PROCESSO Nº P221176/2022

“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).

DANIELA CARVALHO SOUSA, Analista Jurídico, CPF: 018.420.461-52, com endereço na rua Macaúba s/nº, lote 01, Águas Claras, telefone (61) 3435-6750, e-mail: daniela.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 17.1. 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 28/02/2023 às 08h. considerando o protocolo da impugnação nesta data, qual seja em 14/02/2023, e, tendo em vista que o prazo descrito de 3 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. DA NECESSIDADE AO ATENDIMENTO À LEI FEDERAL 8.078/90 - CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - CDC.

2.1. Inicialmente, importa ressaltar que o Código de Defesa do Consumidor - CDC **veda** que o fornecedor comercialize produtos em desacordo com a legislação pertinente, configurando-as como abusivas e lesivas ao consumidor, vejamos:

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);

2.2. Nessa senda, primordialmente, as disposições contidas no CDC devem ser atendidas.



2.3. 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.

3. DA EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS NORMAS TÉCNICAS ABNT (NBRs).

3.1. Legislação Federal vigente sobre a necessidade de utilização 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;*

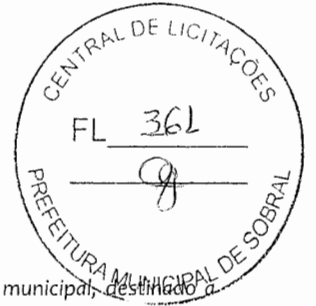
3.2. A ANVISA também regulamenta sobre o registro, por meio do Módulo III – que disciplina sobre os Procedimentos para Registro dos Materiais de uso em saúde, *in verbis*:

A comprovação do atendimento aos requisitos essenciais não deverá limitar-se a uma declaração do fabricante informando que o requisito foi atendido. Certificados, laudos, relatórios de testes, resultados de validação, descritivos de procedimentos de fabricação e controle, informações sobre características de projeto, estudos comparativos, especificações especiais de matérias-primas, dentre outros, deverão ser apresentados como parte da comprovação do atendimento aos requisitos essenciais.

Todos os documentos apresentados para comprovar a conformidade aos requisitos essenciais deverão possuir embasamento técnico-científico (artigos acadêmicos publicados em periódicos indexados, normas técnicas brasileiras ou internacionais, etc.), para serem aceitos como justificativa válida. Caso não haja publicações científicas suficientes, indicar os estudos e pesquisas realizados pela empresa que resultaram na especificação em questão. Os estudos e pesquisas deverão ser apresentados nessa justificativa." (pág. 141 a 147)

3.3. 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, destinada 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.

3.4. AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO - ISO NBR 10993-1.

3.4.1. 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 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.

3.4.2. 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.



3.4.3. 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.*
(...)

3.4.4. 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.

4. Do Certificado de Aprovação para Equipamentos de proteção individual

4.1. 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).

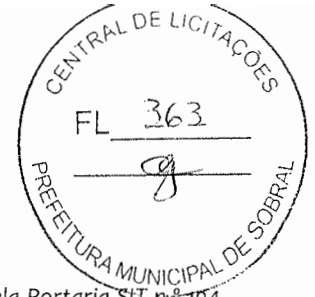
Para os referidos produtos, a NR correspondente é a NR 06, que trata de Equipamentos de Proteção Individual – EPI (Texto dado pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho - SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001):

(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.

5. PROGRAMA DE INTEGRIDADE - COMPLIANCE

5.1. No Distrito Federal, esta Lei foi regulamentada pela Lei 6.112/2018, alterado pela Lei nº 6.308/2019, a qual dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal, em todas esferas de Poder, e dá outras providências.

5.2. 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.

5.3. 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 aos trâmites junto aos órgãos os quais participa de processos licitatórios.

6 - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

6.1. *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 aos itens 16 e 17 do Termo de Referência:

Item 16: AVENTAL HOSPITALAR PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL. CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², TECNOLOGIA SMS. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MANGAS LONGAS COM ELÁSTICO NOS PUNHOS, ABERTURA NAS COSTAS COM TIRAS PARA FIXAÇÃO E CINTO PARA MELHOR AJUSTE. REPELENTE A ÁLCOOL, ÁGUA E A FLUIDOS ORGÂNICOS. ISENTO DE LÁTEX, NÃO INFLAMÁVEL. TAMANHO UNIVERSAL, DESCARTÁVEL. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MS/ANVISA.

Item 17: AVENTAL HOSPITALAR PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL. CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO, GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M², TECNOLOGIA SMS. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MANGAS LONGAS COM ELÁSTICO NOS PUNHOS, ABERTURA NAS COSTAS COM TIRAS PARA FIXAÇÃO E CINTO PARA MELHOR AJUSTE. REPELENTE A ÁLCOOL, ÁGUA E A FLUIDOS ORGÂNICOS. ISENTO DE LÁTEX, NÃO INFLAMÁVEL. TAMANHO UNIVERSAL, DESCARTÁVEL. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MS/ANVISA.

6.2. Conforme descrição do item, este é solicitado somente o Registro da Anvisa. Todavia cabe salientar que o Registro da Anvisa é uma auto declaração feita por meio de Formulário, o qual a Agência não realiza análise de qualidade dos produtos cadastrados, sendo a responsabilidade da qualidade do produto tão somente do cadastrador. Deste modo, somente a exigência do Registro da Anvisa não garante que o produto a ser adquirido é confiável para o uso.

6.3. Desta maneira, por tratar-se de avental de procedimento, este deve prever a cobrança da NBR 16693/2018 especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde, quais são:

- Eficiência da filtração bacteriológica,
- Resistência à penetração de líquido,
- Resistência ao rasgo – seco,
- Resistência ao rasgo – úmido,



- Resistência à tração – seco,
- Resistência à tração – úmido

6.4 Ainda por ser considerado um Equipamento de Proteção Individual – EPI, é necessária à apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

6.5. 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.

7. DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

7.1. 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;

7.2. Para os itens 16 e 17 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da NBR informada, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

7.3. Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública 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, 14 de fevereiro 2023.

DANIELA CARVALHO SOUSA
Analista Jurídico