



Gestão Pregões <gestaopregoes@gmail.com>

Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 007/2022- FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BOA ESPERANÇA

1 mensagem

Daniela souza <daniela.winnerbrasil@gmail.com>

12 de agosto de 2022 10:06

Para: gestaopregoes@boaesperanca.es.gov.br

Prezados, bom dia.

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 007/2022- FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BOA ESPERANÇA (Processo Administrativo nº. 2.208/2022) , em anexo, conforme art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição Federal de 1988 e §1º do art. 41 da Lei nº 8.666/1993.

Salienta-se que o pedido de impugnação atende o prazo previsto no item 24.1 do Edital.

POR FAVOR, ACUSAR RECEBIMENTO.

Ademais, coloco-me à disposição.

Atenciosamente,

Daniela Carvalho

Winner Indústria de Descartáveis Ltda.

+ 55 61 3435 - 6750

e-mail: daniela.winnerbrasil@gmail.com

www.winnerindustria.com.br

**Impugnacao PE 007-2022-BOA ESPERANCA.pdf**

1150K

Ao

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BOA ESPERANÇA

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 007/2022

Processo Administrativo nº. 2.208/2022

“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, cidadã brasileira, casada, inscrita no CPF nº 018.420.461-52 e RG nº 2.539-682 SSP/DF, residente e domiciliada na QSE 06, Lote 02, Taguatinga, Brasília/DF, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 41 §1º da Lei nº 8.666/93 e do item 24.1 deste Edital apresentar

IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2022

1. DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é tempestiva, pois encontra-se dentro do prazo especificado no item 24.1 do edital.

Sendo assim, mostra-se tempestivo o presente apelo feito no dia 12/08/2022.

2. DA OBRIGATORIEDADE DA EXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS ABNT (NBRs)

2.1 – O que são as Normas Técnicas ABNT ?

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no Brasil, fornecendo insumos ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. Trata-se de uma entidade privada, sem fins lucrativos e de utilidade pública, fundada em 1940.

É membro fundador da Organização Internacional de Normalização, da Comissão Panamericana de Normas Técnicas e da Associação Mercosul de Normalização. É a representante oficial do Brasil nessas três instituições e também na Comissão Eletrotécnica Internacional.

As normas elaboradas pela ABNT são documentos estabelecidos por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau mínimo de ordenação em um dado contexto, no caso, requisitos mínimos de fabricação para os produtos ofertados.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

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**, torna **obrigatório o uso das normas técnicas**, na produção de bens e serviços.

O que são Documentos Normativos?

Documento que estabelece regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados. “Documento Normativo” é um termo genérico que engloba documentos como normas, especificações técnicas, códigos de prática e regulamentos. Os termos para diferentes tipos de documentos normativos são definidos considerando o documento e seu conteúdo como uma entidade única.

O que é Norma?

Documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

O que é Regulamento?

Documento que contém regra de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade.

O que é Regulamento Técnico?

*Regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática. **Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.***

*O processo de regulamentação técnica é o meio pelo qual os governos estabelecem os **requisitos de cumprimento compulsório** relacionadas principalmente à saúde, segurança, meio ambiente, defesa do consumidor e prevenção de práticas enganosas de comércio.*

O que é Norma Mandatória?

Norma cuja aplicação é obrigatória em virtude de uma lei geral, ou de referência exclusiva em um regulamento.

Qual é a diferença entre ABNT NBR e NR?

*ABNT NBR é a sigla de Norma Brasileira aprovada pela ABNT, e fundamentada no consenso da sociedade. **Torna-se obrigatória quando essa condição é estabelecida pelo poder público.** NR é a sigla de Norma Regulamentadora estabelecida pelo Ministério do Trabalho e Emprego, com caráter obrigatório.*

Obs: Acima podemos observar que as normas NBR tornam-se obrigatórias, pois esta condição é estabelecida pelo poder público, através das Normas Regulamentadoras (NR) e da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumido).

2.2 – Legislação Brasileira vigente

2.2.1 - Leis Federais

- Lei nº 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor: dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, e legislação correlata. Atualizada em 12/6/2013

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);

- 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;

II - declaração de atendimento satisfatório emitida por outro órgão ou entidade de nível federativo equivalente ou superior que tenha adquirido o produto;

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

2.2.2 – Legislação de Segurança e Saúde no Trabalho (Ministério do Trabalho) e da ANVISA (Cadastro de Produto para Saúde e RDC)

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 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.

A ANVISA regulamentou por meio do MÓDULO III – Procedimentos para Registro dos Materiais de uso em Saúde (p. 143 e 144), *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.”

Corroborando com o exposto acima a **RDC 546/2022, (controle de fatores de risco a saúde)** ou seja, a forma de comprovação da qualidade se dá por: 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.

2.2.3 – Decretos, Jurisprudências, Notas e Publicações que demonstram a obrigatoriedade do pleito e das exigências das Normas Técnicas da ABNT

A) 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 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 - 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.*

B) REVISTA DO MINISTÉRIO PÚBLICO CATARINENSE v.5, n.12, MAIO/AGO 2007

XVIII CONGRESSO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE O FORNECEDOR CUMPRIR AS NORMAS TÉCNICAS RELACIONADAS À SEGURANÇA E QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS – Fábio de Sousa Trajano

CONCLUSÃO OBJETIVA DA TESE

Todas as *normas técnicas* oriundas da Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo INMETRO, relacionadas à segurança e qualidade dos produtos ou prestação de serviços, ***têm caráter compulsório***, conforme arts. 4º, 6º, I e III, 8º, 18, § 6º, II e III, e 39, XII, do Código de Defesa do Consumidor.

C) MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA- CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DO CONSUMIDOR- NOTA TÉCNICA 01/04

Referência: Art. 54, VI, da LC 197/2000

NORMAS TÉCNICAS RELACIONADAS À SEGURANÇA DOS PRODUTOS E SERVIÇOS – COMPULSORIEDADE

A partir da entrada em vigor do CDC, as normas técnicas se tornaram compulsórias, notadamente aquelas relacionadas à segurança dos produtos e serviços. *O produto fabricado em desacordo com as normas técnicas é considerado impróprio ao uso e ao consumo.*

D) MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA- Seminário ABRAS – 19.04.2007

– A Observância de Normas Técnicas Brasileiras

O ordenamento jurídico brasileiro considerou necessário, oportuno e certamente didático, pontualizar em legislação específica (leis, decretos, regulamentos, portarias, resoluções, regulamentos técnicos, etc.) a exigência de observância, pelos mais variados setores de produção, industrialização e de serviços, das Normas Técnicas Brasileiras, elaboradas pela via do consenso nas várias comissões Setoriais e homologadas e editadas pela ABNT.

– É Compulsório o Cumprimento das Normas Técnicas

As Normas Técnicas Brasileiras- NBR's são regras de condutas impositivas para setores produtivos em geral, tendo em vista que, além de seu fundamento em lei ou atos reguladores, têm em vista cumprimento da função estatal de disciplinar o mercado com vistas ao desenvolvimento nacional e à proteção de direitos fundamentais tais como os direitos relativos à vida, à saúde, à segurança, ao meio ambiente etc.

O descumprimento das NBR's legitimadas no ordenamento jurídico brasileiro em leis gerais (lei 5.966/73, 9.933/99 e em atos regulamentares transcritos) e em legislação especial (Código de Defesa do Consumidor – lei 8078/1990 – e respectivo regulamentar Decreto 2.181/97), além de outras, como a Lei 8.666/93 (Lei das Licitações), Leis Ambientais (Leis de saúde pública e atos regulamentares), alcançando todo o território nacional, sujeita o infrator às penalidades administrativas impostas em leis e regulamentos, sem prejuízo de sanções de natureza civil e criminal também previstas em leis.

– Sanções Judiciais nas Ações Coletivas e Penais e/ou Administrativas- PROCON-INMETRO (Art.56)

▪ Apreensão do produto, inutilização do produto, proibição de fabricação, suspensão do fornecimento do produto ou serviço, suspensão temporária da atividade, interdição do

estabelecimento, imposição de contrapropaganda, processo criminal, etc.

– Implicações pela Desatenção às Normas Técnicas

Consequências do descumprimento:

- *Desde indenização, no código civil, até processo por homicídio culposo ou doloso.*
- *Quando se descumpre uma Norma, assume-se de imediato, um risco.*

– Implicações Cíveis e Criminais

Isto significa dizer que o risco foi assumido, ou seja, significa que se está consciente do resultado lesivo.

A consciência do resultado lesivo implica em uma conduta criminosa, passível de punição pelo código penal ou outra lei penal, bem como pela responsabilidade de reparar o dano.

– Implicações Cíveis e Criminais

O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou condicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre utilização e risco. (art.12)

– A Jurisprudência dos Tribunais Nacionais

Na apelação Cível n.1.0194.05.049915 – de 2/2001, em que era recorrente a CEMIG – Cia Energética Minas Gerais, o TJMG expediu a seguinte ementa:

Ementa: Indenização. Morte ocasionada por choque elétrico em rede de distribuição de energia elétrica residencial, próxima à construção. Rede elétrica em desconformidade com as normas da ABNT. Responsabilidade objetiva da prestadora de serviço público. Sentença confirmada. Recurso improvido.

Licitação - execução de obras e serviços irregularidade apontada pela equipe de auditoria por descumprimento das Normas Técnicas em projeto executivo apresentado pela construtora- inobservância dos termos do edital de concorrência- anulação de contratação.

E) MINISTÉRIO DA JUSTIÇA – SECRETARIA DO DIREITO ECONÔMICO – DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – NOTA CONJUNTA nº 318/DPDC/2006

Ementa: Obrigatoriedade do cumprimento de normas técnicas. Prática Abusiva. Art. 39, VIII do CDC, Normas civis passíveis de controle de legalidade.

Transcrição dos itens 08 a 13,

da nota:

8. As normas técnicas civis, embora despidas das características próprias dos atos administrativos, como a imperatividade e a presunção de legitimidade, foram erigidas à categoria de atos de interesse público pelo Código do Consumidor, que lhes presta a força cogente necessária para que sejam exigidas dos fornecedores como padrão mínimo de qualidade obrigatório, segundo o estado da técnica vigente.

9. Como consideração necessária para sustentar a rigidez da força cogente das normas técnicas, evidente a subsistência da possibilidade de que sejam elas submetidas a controle de legalidade, pois é óbvio que nenhuma norma técnica será válida se ferir norma de ordem pública, como, principalmente, o próprio CDC e a lei 8.884/94.

10. Relevante argumento que reforça a necessidade de se conferir obrigatoriedade às normas técnicas é a presumível falha do mercado gerada pela assimetria competitiva entre aqueles que cumprem as normas técnicas e os concorrentes que agem deslealmente, com produtos e serviços de qualidade inferior aos patamares mínimos estabelecidos. Todavia, como normas civis indicativas de padrões mínimos de qualidade, a sua obrigatoriedade naturalmente cessa quando estiverem em confronto com a lei, como, por exemplo, quando criarem barreiras à entrada alheias aos critérios de eficiência e racionalidade econômica, em afronta à lei 8.884/94.

11. A ressalva outrora feita, em relação à necessária publicidade da norma é relevante, para que gere efeitos cogentes e gerais, mas não tem o condão de afastar a sua força obrigatória, pois, nos termos do §1º do art. 7º da lei 8.159/91, são de fato públicos os conjuntos de documentos produzidos e recebidos por instituições de caráter público e por entidades privadas encarregadas da gestão de serviços

públicos no exercício de suas atividades. Com efeito, é serviço público atribuído ao CONMETRO a normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais, nos termos da Lei 5.966/73. Tal competência foi designada à ABNT por resolução do CONMETRO, o que não afasta o caráter público desse serviço prestado.

12. Diante do exposto, concluiu-se que são obrigatórias todas as normas técnicas 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, sob pena de seu descumprimento caracterizar prática abusiva, vedada pelo inciso VIII do art. 39 do CDC, sem prejuízo de verificação da legalidade da norma técnica o que poderá ser fundamentadamente argumentado e comprovado pelo eventual interessado em âmbito próprio.

13. Sugere-se, portanto, seja promovida articulação com o INMETRO para harmonização dos entendimentos, especialmente levando-se a questão para discussão no âmbito do CPCON e declarando-se sem efeito a Súmula nº 02 de 19/04/93.

F) TERMO DE REFERÊNCIA DA SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA Nº 91b/2022 DA PROCURADORIA GERAL DO TRABALHO

Destaca-se ao que disciplina o termo de referência emitido pela Procuradoria Geral do Trabalho, sobre as exigências de atendimento as Normas da ABNT e também da Resolução nº 6 do Ministério do Trabalho e Emprego.

Salienta-se que a Procuradoria Geral do Trabalho é um Órgão ligado ao Ministério do Trabalho e Emprego, logo, as exigências de seus editais deve ser considerado para os demais Órgãos da Administração Pública, sobre o tema em questão.

Peço vênia para citar a referência da solicitação de proposta nº 91b/2022 da Procuradoria Geral do Trabalho:

SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA Nº 91b/2022

“(…)

6.4. No caso de omissão da proposta considerar-se-á que as especificações serão aquelas constantes do Termo de Referência;

6.5. Deve se observar, como condição de aceitabilidade da proposta, no que couber, o atendimento aos dispositivos constantes da Norma Regulamentadora NR6, da Portaria n. 3.214 de 8 de junho de 1978 - Ministério do Trabalho e suas alterações, das regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como quaisquer outros dispositivos aplicáveis à fabricação e comercialização dos materiais relacionados;

6.6. Exige-se, no que couber, como condição de aceitabilidade da proposta, a apresentação, por parte da proponente, de certificado ou laudo de compatibilidade com os requisitos de qualidade estabelecidos pelo INMETRO e/ou pela ABNT, os quais poderão ser emitidos por laboratório acreditado ou regularmente credenciado para tal finalidade;

**6.6.1. O INMETRO e a ABNT são, reconhecidamente, entidades que buscam disciplinar qualitativamente, a nível nacional, a produção e comercialização de bens manufaturados, estabelecendo requisitos mínimos de qualidade e segurança por meio da normalização, inspeção, certificação e fiscalização das características metrológicas, materiais e funcionais daqueles bens, razão pela qual resta justificada a exigência constante no item antecedente;
(...)”**

3. DO DIRECIONAMENTO DOS ITENS - CONDIÇÕES QUE COMPROMETEM E RESTRINGEM O CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME.

Item 27: CREME DERMATOPROTETOR E HIDRATANTE COM PHMB - Atóxico e hipoalergênico. Composto no mínimo de água, polihexanida, triglicérides de cadeia média, vitamina A e E, bisabolol, lecitina, lanolina, hydroxyethylcellulose (HEC), óleo de girassol, óleo de copaíba, pelenol, e essência de alecrim. Embalagem com no mínimo 100g.

Salienta-se que o item subscrito está direcionado à marca produto Biguacream, o que fere o inciso I do art. 3º da Lei nº 8.666/93, *in verbis*:

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; (g.n)

Tratando-se de ser aquisição pública onde presa-se pela economicidade, isonomia e ampla competitividade **será aceito único e exclusivo o produto Biguacream?**

O produto conforme texto retirado do jusbrasil, (site abaixo) o produto para o corpo com finalidade específica -grau 2:

Fonte: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/84806628/dou-secao-1-29-01-2015-pg-87>

Todavia, caso seja oferecido cosmético que exerça a mesma função, porém com formulação diferente será aceito? Ou exclusivamente só o produto Biguacream atende está licitação?

Tal questionamento se faz necessário, em virtude que a ANVISA em momento algum descreve a formulação que o produto deverá ser fabricado. A não aceitação de outro produto configura-se em direcionamento licitatório.

Item 36: GEL COM PHMB - Gel para hidratação e descontaminação de feridas agudas e crônicas. Composto por betaína, PHMB 0,1% e ureia. Apresentação bisnaga contendo aproximadamente 100ml.

Destaca-se que este item também está direcionado à marca fabricante Curatec, descumprindo assim a previsão da Lei de Licitação do inciso II do art. 3º da Lei nº 8.666/1993.

Este fabricante utiliza água dura na fabricação do Gel de PHMB necessitando de ureia para conservar seu produto. Os demais fabricantes utilizam água estéril ou água obtida através de osmose reversa, fato que após aberto garante até 8 semanas. Produto Curatec tem sua utilização limitada, conforme pode ser observado do trecho abaixo retirado da bula do produto:

Evitar o contato do tubo com a ferida ou com outra fonte de contaminação.
Cada tubo destina-se apenas a um paciente.
Fechar a embalagem imediatamente após cada aplicação.

Fonte:

<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/5036ba1c34766f7835aecff7062d6d1e.pdf>

Conforme pode ser observado o direcionamento além ir contra o normativo legal vigente ainda prejudica o certame, visto que o produto o qual a licitação está sendo direcionada, não pode ter conservante, se auto contamina o que pode prejudicar o tratamento dos pacientes.

A título de demonstração segue abaixo bulas de alguns fabricantes que garantem mais que garantem até 8 semanas de efetividade, após aberto o produto:

Casex:<https://www.materialmedico.com.br/clean-hex-solucao-de-limpeza-e-hidratacao-de-feridas-com-phmb-01-casex;>

B.Braun:<https://www.drogariaspacheco.com.br/prontosan-wound-gel-b-braun-phmb-30ml-935171138/p;>

Pielsana:<https://www.vitaesaude.com.br/curativo-dbs-pielsana-polihexanida-phmb-gel-antibacteriano#:~:text=Em%20sua%20composi%C3%A7%C3%A3o%2C%20h%C3%A1%20,mesmo%20tempo%20livre%20de%20dor.>

Logo é necessário retificar a descrição do item em questão, visto que a Administração Pública não pode direcionar a compra do produto no processo licitatório.

Item 47: LOÇÃO OLEOSA A BASE DE AGE E VITAMINAS A e E, para proteção da pele de pessoas acamadas e com peles sensíveis (dermoprotetor) Também é usado como cicatrizante de feridas. É composto por ácidos cáprico e caprílico, lecitina, óleo de girassol clarificado, palmitato de retinol, alfa tocoferol, e acetato de tocoferol. Embalagem em forma de almotolia; Apresentação: 200ml.

Ainda na análise editalícia, o item subscrito também veio com direcionamento ao produto AGESANI, produto esse que conforme consulta ao site da anvisa (link abaixo) está suspensa a sua comercialização.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?parametroProduto=AGESANI&tipoAssunto=1>

Conforme já descrito nos itens subscritos o direcionamento é defeso em lei, sendo necessário a retificação da descrição do item.

Item 53: POMADA HIDROGEL COM ALGINATO - COMPOSIÇÃO: Água furificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e

sódio, conservantes e carboximetilcelulose, Visco e transparente, Tampa Flip-flop; Bisnaga contendo 30g.

Descrição do item também direcionando ao produto Curatela:



CURATEC® HIDROGEL COM ALGINATO

DESCRIÇÃO

Curatec® Hidrogel com Alginato é um gel constituído por água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, conservantes e carboximetilcelulose que promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização por intermédio da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico. É um curativo primário, absorvente, não estéril, transparente e viscoso.

Ainda o referido produto tem uma ação limitada por ser exclusivo desbridante e após aberto tem vida curta de no máximo 28 dias.

Assim, caso seja oferecido produto que seja desbridante, antimicrobiano e estimulador de granulação que após aberto poderá ficar fora do ambiente por até 8 semanas será aceito ou único e exclusivamente o produto Curatec atende este objetivo?

3.1. DA OMISSÃO DE EXIGÊNCIAS DAS NORMAS ABNT E NR 6º

Item 76: AVENTAL DESCARTÁVEL DE USO MÉDICO HOSPITALAR MANGA LONGA COM 50gr - Não Estéril; Fabricado em TNT (Tecido Não tecido) 100% polipropileno; Possui elástico no punho e tiras para amarrar na cintura e pescoço; Atóxico e Apirogênico; Descartável e de uso único; Cor branco; tamanho: 150cm comprimento.

Não foi identificado na descrição do item exigência de que o produto atenda as normas prevista na ABNT NBR 16693/2018, a qual estabelece 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.

Não consta também edital exigência do Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério Público do Trabalho e Empresa – MPTE, conforme Norma Regulamentadora –NR 6.

Destaca-se que o registo do produto na ANVISA NÃO EXIME da apresentação das certificações técnicas produzidas pela ABNT ao objeto em questão.

Por último, cabe esclarecer sobre a exigência de que o produto seja APIROGÊNICO, visto que tal exigência só caberia se o produto fosse ESTÉRIL.

Item 84: MÁSCARA CIRURGICA, TRIPLA BRANCA COM ELÁSTICO - Elásticos livres de látex para maior conforto; Fabricada em não tecido 100% polipropileno; Não inflamável; Hipoalérgica; Clipe nasal ajustável totalmente revestido; Filtragem de no mínimo 95% de eficácia; Uso médico hospitalar; Caixa com 50 unidades cada.

Quanto ao item subscrito também não há exigência de que o produto atenda às normas previstas na ABNT NBR 15052/2021, o que contrariando a referida norma e também o que prevê o inciso I do art. 42 da Lei nº 14.133/2021.

A norma da ABNT subscrita especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

Item 85: MASCARA PFF-2(S) - Respirador semifacial descartável, classe PFF2 (s), modelo dobrável, sem válvula de exalação, formado por filtro com tratamento eletrostático, TNT na parte interna, clip nasal externo em metal que facilita a vedação, elásticos de látex e presilhas plásticas. Oferece proteção contra poeiras, névoas não oleosas e fumos.

O edital quanto ao item subscrito foi silente quanto a exigência de que o produto atenda às normas previstas na ABNT NBR 13698/2011, o que contrariando a referida norma e também o que prevê o inciso I do art. 42 da Lei nº 14.133/2021.

Salienta-se que a referida a norma ABNT NBR 13698, especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

Alerta-se também quanto a não exigência em edital de apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, conforme previsão legal da Resolução nº 6.

Destaca-se que a Administração deve atentar-se ao princípio da Legalidade e por força de Lei está Administração é obrigada a cobrar a normas em comento.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei 6.437/77 dispõe sobre sanções administrativas em razão do cometimento de infrações sanitárias. Vale trazer à colação as disposições do art. 10 da Lei 6.437/77:

Art. 10 – São infrações sanitárias:

IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Os dispositivos legais supracitados falam por si só. De conseguinte, é correto afirmar que fabricar e/ou vender produtos de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, autorizações do órgão sanitário competente, que contrariem o disposto na legislação ou em desacordo com as Normas Técnicas (ABNT), ensejam a aplicação de sanção administrativa de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa, dentre outros (conforme mencionado em legislação acima citada).

O processo de verificação da conformidade desses produtos tem um papel essencial na garantia da saúde e segurança dos seus usuários, bem como na eficiência e confiabilidade dos procedimentos.

4. DOS PEDIDOS

Posto isso, requer:

4.1. O Recebimento da presente impugnação, e em cumprimento ao artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93;

4.1. Retificações das descrições dos itens 27, 36, 47 e 53, visto que os mesmos fere o art. 3º, parágrafo 1º, inciso I, da Lei 8.666/93. **Logo, a não retificação dos referidos itens poderá ser enquadrar em improbidade administrativa por força do art. 11 da Lei nº 8.429/1992.**

4.2. Retificação do **item 76**, quanto a alteração do produto para Estéril, a fim de atender à exigência de ser Apirogênico. Ainda fazer constar em edital a imposição da Norma ABNT NBR 16064/2022; Por último retificar a matéria prima solicitada, visto que TNT não atende os requisitos da norma ABNT NBR 16064/2022.

4.3. A retificação do Edital para sanar a omissão quanto a exigência da cobrança da norma ABNT NBR 15052/2021, para **o item 84; e.**

4.4. Sanar a omissão também quanto ao **item 85**, incluir no Edital as exigências de cumprimento das regras previstas na ABNT NBR 13698/2011 e a cobrança de apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, conforme exigência da Resolução nº 6.

4.5. Por conseguinte, requer a republicação do edital, na forma da lei, informando a nova data para a sessão pública de entrega

dos documentos de habilitação e propostas, conforme preceitua o art. 21, § 4º da Lei 8.666/93, sob pena de nulidade.

Termos em que pede deferimento.

Brasília/DF, 12 de agosto de 2022.

Daniela Carvalho Sousa

018.420.461-52