

PREFEITURA NITERÓI
FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI

PE Nº 54/2021

Processo Administrativo nº: 200/5847/2020

“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, inscrita no CPF nº 018.420.461-52 e RG nº 2.539-682 SSP/DF, residente e domiciliada em Taguatinga/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 23.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender:

IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2021

1. DA TEMPESTIVIDADE

A abertura do Pregão será em 12/09/2022 às 10:00h, sendo seu prazo de impugnação previsto no item 23.1 do Edital de 3 (três) dias úteis antes da data de abertura.

Sendo esta impugnação protocolada à data de **08/09/2022**, faz-se perfeitamente tempestivo.

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 Nº 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;

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, 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):

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 – DAS OMISSÕES QUANTO AS EXIGÊNCIAS DA NORMA TÉCNICA ABNT NBR E CERTIFICADO DE APROVAÇÃO – C.A.

a) Ausência da norma ABNT NBR 16064/2022:

Item 47 - AVENTAL CIRÚRGICO, MANGA LONGA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO, REFORÇO IMPERMEÁVEL E ABSORVENTE NAS MANGAS E NO TÓRAX, REPELE FLUIDOS CORPÓREOS COM MÁXIMA PROTEÇÃO CONTRA VÍRUS E BACTÉRIAS, NÃO TECIDO RESPIRÁVEL, ATÓXICO, HIPOALERGÊNICO, ALTA RESISTÊNCIA, CONFORTO E MALEABILIDADE, DOBRA CIRÚRGICA, COM TOALHA DE MÃO ESTÉRIL. DUPLA EMBALAGEM. TAMANHO GRANDE (MEDIDA APROXIMADA. 1,50 X 1,20 M.).

Não consta no descritivo do item a determinação que o objeto atenda a norma ABNT NBR 16064/2022, a qual disciplina sobre métodos de ensaio para **aventais** e campos **cirúrgicos** de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. (g.n)

A NBR 16064/2022, traz os métodos de ensaios os quais os aventais devem passar para terem os laudos que estão apto para uso, 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

Resistência à tração – estado úmido

Assim sendo, é necessário a retificação da descrição do item com o apontamento acima descrito.

b) AUSÊNCIA NBR 16693/2018 E CERTIFICADO DE APROVAÇÃO.

Item 48 - AVENTAL DESCARTÁVEL, USO HOSPITALAR, POLIPROPILENO, MANGA LONGA, PUNHO FECHADO COM ELÁSTICO, FRENTE FECHADA, IMPERMEÁVEL, ATÓXICO, HIPOALÉRGICO, MALEÁVEL E RESISTENTE, SEM VELCRO, 30 G/M2.

Item 50 - AVENTAL DESCARTÁVEL USO HOSPITALAR, TIPO ABERTURA ATRÁS GRAMATURA 50 G/M2 TIPO MANGA LONGA CARACTERÍSTICAS ADICIONAL IMPERMEÁVEL P/FLUÍDOS, IMPERMEÁVEL AO AR MATERIAL POLIPROPILENO TIPO USO DESCARTÁVEL. Tamanho Extra Grande

É necessário a constar em edital a exigência que atendam aos requisitos da norma NBR 16693/2018, a qual disciplina 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.

Ainda, o edital também foi silente quanto a exigência do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

Cabe confirmar ainda quanto a matéria prima do produto, se é SMS, haja vista que o edital é silente sobre o assunto.

C) Ausência Certificado de Aprovação – CA:

Item 292: MACACÃO DE PROTEÇÃO QUÍMICA - VESTUÁRIO DE PROTEÇÃO, 100% POLIETILENO, MACACÃO COM CAPUZ E FECHAMENTO COM ZÍPER, PROTEÇÃO NÍVEL C CONTRA PRODUTOS QUÍMICOS, COSTURAS TERMOSELADAS, ELÁSTICO NOS PUNHOS E TORNOZELOS. Tamanho XXXG.

O Edital não prevê a exigência do Certificado de Aprovação – C.A, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego –MTE, conforme disciplina a NR 6.

D) Ausência NBR 15052/2021:

Item 299: MÁSCARA CIRÚRGICA, DESCARTÁVEL, DUPLA CAMADA, MODELO RETANGULAR, COM NO MÍNIMO 20 X 10 CM E 3 PREGAS LONGITUDINAIS, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, E 4 TIRAS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO. ATÓXICA, HIPOALÉRGICA E INODORA. GRAMATURA 30.

Item 300: MÁSCARA DESCARTÁVEL TRIPLA CAMADA, FILTRAGEM BACTERIANA, COM CLIPE NASAL, COM ELÁSTICO.

O edital foi silente quanto a exigência do atendimento à norma ABNT NBR 15052/2021, que especifica o requisito de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odont.- Médico-hospitalar.

E) Ausência NBR 13698

Item 301: MÁSCARA DE PROTEÇÃO DESCARTÁVEL N95, TAMANHO REGULAR, CONFORTÁVEL COBRINDO A BOCA E O NARIZ, FILTRO PARA PARTICULADOS: CLASSE PFF-2, EFICIÊNCIA MÍNIMA DE FILTRAGEM DE 95%, BFE >99% (EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIOLÓGICA), PARA PROTEÇÃO DAS VIAS RESPIRATÓRIAS CONTRA CERTOS AERODISPERSÓIDES, MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS, H1N1, VARICELA, SARAMPO. APROVADO PELO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO E APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE – ANVISA

O edital foi silente quanto a exigência do atendimento à norma ABNT NBR 13698/2011, que apresenta os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

Saliento que por se tratar o item de EPI, tem que atender a previsão da NR 6, quanto a emissão do Certificado de Aprovação – C.A.

Destaca-se que 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 em cumprimento ao artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93;

4.2. Para o item 47, retificar e sanar a omissão quanto ao atendimento da norma ABNT NBR 16064/2022;

4.3. Para os itens 48 e 50, retificar e sanar a omissão quanto ao atendimento da norma ABNT NBR 16693/218, Certificado de Aprovação – C.A, previsto na NR 6 e esclarecer quanto a matéria prima do objeto.

4.4. Para o item 292, retificar e sanar a omissão quanto a exigência do Certificado de Aprovação – C.A, previsto na NR 6;

4.5. Para os itens 299 e 300, retificar e sanar a omissão quanto ao atendimento da ABNT NBR 15052/2021 e o Certificado de Aprovação – C.A, previsto na NR 6.

4.6. Para o item 301, sanar e retificar a omissão quanto a exigência do Certificado de Aprovação C-A, conforme previsão NR 6.

4.7. 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.

Taguatinga/DF, 08 de setembro de 2022.

DANIELA CARVALHO SOUSA
CPF: 018.420.461-52