

PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 647/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 130.120/2023

“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 Quadra 3 Conjunto A Lote 39 - Bandeirante, telefone (61) 98540-5858, e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 41 §1º da Lei nº 8.666/93, art. 164 § único da Lei 14.133/21, e, do item 18.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

IMPUGNAÇÃO:

Como parte interessada no objeto deste certame, após minuciosa análise das condições editalícias e legislações exigidas para cumprimento das normas técnicas para a fabricação e comprovação de regularidade com os métodos de fabricação, identificamos irregularidades na solicitação dos documentos técnicos, conforme passamos a expor:

Dos termos do referido edital, que visa a aquisição de material de proteção ao profissional de saúde e usuários do sistema público de saúde do município de São Paulo, o que ora especifica e faz na conformidade.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 27/03/2024 as 9:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 18/03/2024, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 03 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. NORMAS E LEGISLAÇÕES

O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:



Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, está superada e

esclarecida. A máxima legal diz: “**NORMA NÃO É LEI, MAS POR FORÇA DE LEI DEVE SER CUMPRIDA**”, se aplica em todos os casos quais explanaremos e na legislação qual apresentamos:

Ou seja, como o CDC (lei 8.078/90) e a lei 4.150/62, são leis ordinárias, não podem essas terem suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

3. DOS FATOS

ESCLARECEMOS QUE NO MOMENTO DO SIMPLES REGISTRO DO OBJETO JUNTO À ANVISA, NÃO SE TORNA OBRIGATÓRIO A APRESENTAÇÃO DOS LAUDOS COMPROBATÓRIOS DE EFICÁCIA DO PRODUTO OFERTADO CONFORME DEMONSTRADO NA NOTA TÉCNICA DA ANVISA N° 9, PUBLICADA EM MARÇO DE 2023. Na mesma nota, a ANVISA demonstra com clareza máxima a obrigatoriedade de que o produto esteja em concordância, na sua fabricação, com a metodologia e resultados finais dos testes, com os parâmetros mínimos, para que o usuário do material médico-hospitalar, promova a devida segurança nas rotinas e durante o uso do dispositivo, conforme segue:

[NOTA TÉCNICA N° 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/registro-de-dispositivos-medicos/registro-de-dispositivos-medicos-implantaveis/registro-de-dispositivos-medicos-implantaveis-2023/2023-03-20-Nota_Tecnica_9_2023.pdf)

[SEI ANVISA - 2260542 - NOTA TÉCNICA N° 9 2023 - aventais.pdf](#)

Resultados da pesquisa

4. Análise

Para notificar uma máscara cirúrgica ou um avental hospitalar descartável, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos: I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa; II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. No caso de produto com tecnologia ou indicação inovadora, também é preciso encaminhar evidências clínicas que demonstrem a segurança e eficácia para a indicação proposta.

*No formulário para notificação, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. **A princípio, na notificação não é preciso apresentar laudos técnicos.** Contudo, a Resolução - RDC nº 751, de 2022, estabelece que a Anvisa **poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública. Por conseguinte, a Anvisa poderá solicitar evidência do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização, como por exemplo, as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou aquelas reconhecidas internacionalmente como da ISO (International Organization for Standardization).***

*Todavia, o Código de Defesa do Consumidor (**LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990**) estabelece em seu **Art. 39** que: “É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: [...] VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)”.*

Todas as equipes técnicas das comissões de licitação devem estar atualizadas em relação às LEGISLAÇÕES do objeto licitado, para que sejam respeitadas e solicitado o devido enquadramento de todos os licitantes com o objetivo do perfeito e correto atendimento às LEIS.

A exigência de apresentação dos laudos, é de obrigação da instituição e recebe o amparo da Nova Lei de Licitações:

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

I - Comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

5. DA OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT – NBR

5.1 Norma Técnica x Norma Jurídica

Norma técnica é o documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido pela autoridade competente, que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

No Brasil, o principal órgão expedidor de normas técnicas é a **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT**, uma associação civil sem fins lucrativos, reconhecida pelo governo brasileiro como responsável pela elaboração, aprovação e divulgação das Normas Brasileiras, conhecidas também como NBR's, através de um amplo processo de análise, pesquisa e qualificação.

Porém, há normas técnicas que são emitidas por entidades diversas, no âmbito de sua competência, tais como **FUNDACENTRO, CETESB**, entre outras, assim como organismos internacionais, como **ISO, IEC, ASTM, OIT**.

As normas jurídicas, por sua vez, são regras elaboradas pelo Estado, em sua maioria pelos Poderes Executivo e Legislativo, sendo obrigatórias a todos aqueles que se enquadram nos ditames da mesma, podendo o seu descumprimento gerar uma sanção imposta pelo Estado.

Têm como objetivo, dentre outros, regular condutas humanas, e devem seguir o devido processo legislativo para sua promulgação, conforme estabelece a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988.

5.2 Quando uma norma técnica pode ter cumprimento obrigatório?

Podemos citar, como exemplo, o Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei Federal 8.078/90), que no artigo 39, VIII, estabelece ser **vedado ao fornecedor de produtos e serviços colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT**, ou outra Entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO. **Desta forma, por força do CDC, se não há norma legal que regulamente a fabricação de um produto ou a execução de um serviço, e considerando que a ABNT é reconhecida pelo CONMETRO como o único foro nacional de normalização no Brasil, as normas publicadas por esta associação passam a ser de adoção**

obrigatória em relação a tais produtos e serviços, quando comercializados em nosso país.

A partir do momento em que uma situação simples do nosso dia a dia configura uma relação jurídica de consumo, **nasce a obrigatoriedade do CDC**. Consequentemente, passa a surgir aí a POSSIBILIDADE de exigência de parte das normas da ANBT. **Portanto, passamos a estar obrigados em atender aos cumprimentos previstos nessas normas.**

Além do CDC (lei 8.078/90), há também a exigência legal de cumprimento das normas técnicas da ABNT por parte da lei federal 4.150/1962, que em seu art. 1º informa:

Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados “normas técnicas” e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla “ABNT”.

O não atendimento a uma norma técnica, por consequência, poderá ensejar autuações pelos órgãos fiscalizadores.

Missão da ABNT

“Prover a sociedade brasileira de conhecimento sistematizado, por meio de documentos normativos, que permita a produção, a comercialização e uso de bens e serviços de forma competitiva e sustentável nos mercados interno e externo, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor.” (Texto disponível no site da ABNT).

No trecho em destaque podemos observar que as normas visam, além do desenvolvimento científico e tecnológico e a proteção do meio ambiente, também a **defesa do consumidor** que, através do **CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – LEI Nº 8.078**, art. 39, VIII, torna **obrigatório o uso das normas técnicas**, na produção de bens e serviços.

**Anexo da Resolução CONMETRO/Nº 07/92, publicado no D.O.U. de 27/ 08 /92— Seção 1
— página 11728**

5.1.2. TERMO DE COMPROMISSO ENTRE O GOVERNO BRASILEIRO E A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

<https://abnt.org.br/institucional/sobre-abnt-2/>

O Governo Brasileiro, através do Ministério da Justiça, neste ato representado pelo Presidente do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade industrial, e a Associação Brasileira de Normas Técnicas, neste ato representado por seu Presidente, firmam o presente Termo de Compromisso que registra o objetivo comum de intensificar e fortalecer o Sistema de Normalização no Brasil, de acordo com o Art. 3º da Lei 5966, de 11 de dezembro de 1973, e demais disposições complementares, observando-se o disposto a seguir:

Cláusula 3ª: A ABNT deve credenciar Organismos de Normalização Setorial — ONS, segundo critérios, procedimentos e regulamentos aprovado pelo CONMETRO e fazer o respectivo acompanhamento.

Parágrafo único: **Os mesmos princípios devem ser seguidos quer as Normas Brasileiras sejam elaboradas nos ONS ou na própria ABNT.**

Cláusula 8ª: **Cabe ao Governo, quando apropriado e quando existirem Normas Brasileiras aplicáveis, fazer referência a estas Normas e seus Regulamentos Técnicos ou outros dispositivos similares. O Governo, utilizará, de modo geral, as Normas Brasileiras em suas o compras.** Todavia caberá ao

Governo elaborar e editar Regulamentos Técnicos ou dispositivos similares quando se tratar de assuntos de seu interesses. Principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e proteção ao consumidor.

Cláusula 9ª: **O Governo reconhece a ABNT como seu representante Nacional nos Organismos Internacionais e Regionais de Normalização**, exceto naqueles de âmbito governamental, devendo para tanto exercer uma participação planejada e ativa nesses Foros de Normalização.

6. DO POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE A NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT / NBR

6.1. DA COMPETENCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÊNCIA SANITÁRIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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.

6.2. Destarte, as normas por ela emitidas deverão ser obedecidas por particulares e Administração Pública:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

(...)

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

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

6.3. Desta maneira os procedimentos licitatórios para aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos listados na Nota Técnica mencionada no item 3.1, deste documento, deverão exigir/cumprir seus editais o atendimento de todo o teor da Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sob pena de nulidade do procedimento licitatório.

7. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA À OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR

7.1 **Lei 4.150/62** - Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências.

Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados “normas técnicas” e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla “ABNT”.

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

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar a todas as marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

7.3 **Lei 13.303/2016** – Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Seção IV

Das Normas Específicas para Aquisição de Bens

Art. 47. A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:

(...)

Parágrafo único. O edital poderá exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

Lei 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências:

*Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (...)
VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);*

7.4. Mais uma vez vale reforçar que por se tratar de leis ordinárias, a legislação acima mencionada não pode ter suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

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.

9. DA NÃO RESTRIÇÃO OU FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO POR EXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS

Não há que se falar em restrição ou frustração do caráter competitivo de uma licitação ao se exigir

ocumprimento das normas técnicas vigentes.

Além de todo o embasamento legal acima apresentado, que exige que tais normas sejam cumpridas, a própria lei de licitações trata esse assunto de forma muito clara e pontual.

- Lei 12.349/2010 (lei que altera alguns pontos da lei 8.666/1993):

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que **comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, **ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo** e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

§ 5º Nos processos de licitação previstos no caput, **poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.**”

Assim sendo, a lei deixa claro que a exigência de cumprimento de normas técnicas, além de não constituir comprometimento, restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, também pode ser estabelecida margem de preferência para produtos que atendam a tais normas. Ou seja, além de não constituir qualquer ilegalidade, a exigência de cumprimento das normas técnicas é tida como motivo para que seja dada preferência ao licitante que cumprir às essas normas.

Também corrobora com esse entendimento a nova lei de licitações, que repete o entendimento da lei de licitações vigente:

- Lei 14.133/2021 (nova lei de licitações):

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

I - bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras;”

Em resumo, não há que se falar em qualquer comprometimento, restrição ou frustração de caráter competitivo quando da exigência do cumprimento de normas técnicas. O que se percebe na legislação de licitações vigente é que deve ser dada inclusive preferência para empresas que cumpram esses requisitos.

10. Do Certificado de Aprovação(C.A.) para Equipamentos de proteção individual – Ministério do Trabalho – NR 06.

10.1 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).

10.2 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)

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.

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.

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.

11. DA AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO – ISO NBR 10993-1.

- a. A ISO 10993-1 traz como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes da utilização de produtos para a saúde. Ela é compilada a partir de inúmeras normas internacionais e nacionais e guias relativos à avaliação biológica de produtos para a saúde. Destina-se a ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para a saúde, dentro de um processo de gerenciamento de risco, como parte da avaliação geral e do desenvolvimento de cada produto. A ISO 10993-1 descreve:

— os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco,

— a categorização a dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo;

— a avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes;

— a identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco;

— a identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde;

— a avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.

- b. A relevância desta ISO, que está presente em nossos produtos com laudos da ABNT, se deve a avaliação de biocompatibilidade, obtendo maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto.
- c. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras:
 - a) *Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.*
 - (...)
- d. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a ser considerada, informa que, produtos de superfície (pele) com duração menor ou igual a 24h, são testados para efeitos biológicos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, o que garante maior segurança aos produtos

12.DAS NBR's ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES DO REFERIDO EDITAL

12.1– ABNT NBR 16693/2022:

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório. Esta Norma não se aplica a aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, aventais sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

12.2 - ABNT NBR 15052/2021:

Esta Norma especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

Esta Norma não é aplicável aos equipamentos de proteção individual respiratória.

12.3 - ABNT NBR 13698/2021:

Esta Norma especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

12.4 - ABNT NBR 12.984/2009:

Esta Norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos.

12.5 - ABNT NBR 14873/2022:

Esta norma especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica Não tecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica

13. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

No caso de o licitante não ser o fabricante e detentor da marca ofertada pelo mesmo, é necessário que ele apresente declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do

produto/marca, o qual garante que o representante da marca de terceiro está autorizado a comercializar tal produto/marca. Tal declaração evitará a compra de material falsificado e/ou sem autorização dos fabricantes, que não apresentarão qualquer garantia de qualidade e de aptidão ao uso.

Tal exigência é disciplinada pela Nove Lei de Licitações - Lei nº 14.133/2021, *in verbis*:

“Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.” (g.n)”

14. DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

In casu, após todo o exposto, verifica-se a necessidade de impugnação e ajustes dos descritivos e exigências do(s) item(s) abaixo relacionados, em observância à toda a legislação acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

- **Quanto ao item 03 do Termo de Referência:**

Item 03 - Avental em TNT hospitalar, 100% Polipropileno, TNT com gramatura mínima de 40 G/m², na cor branca, manga longa, elástico ou malha canelada nos punhos, com tiras para fechamento no decote e na cintura atrás, tamanho mínimo: 120 cm +/-5cm (Comprimento) x 150 cm +/- 5cm (largura), hipoalergênico, com registro na ANVISA. O produto deverá atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas e legislações, atualmente, vigentes.

14.01. Solicita o descritivo que a matéria-prima do avental seja em TNT. Entretanto, o TNT não atinge os níveis de performance exigidos pela NBR 16693/2022. Assim sendo, é necessário que o avental seja fabricado em SMS - Hidro e Hemo Repelente, com a composição de 100% polipropileno. Caso não seja o SMS, solicita-se que o órgão especifique qual será a matéria-prima exigida para o referido produto, para que estejam em conformidade com a referida norma técnica.

14.02. O item trata de avental de procedimento o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no nível 3, estabelecido pela NBR 16693/2022:

“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.”

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16693/2022, quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido

- Resistência à tração – Seco e Úmido

14.03. O avental de procedimento é considerado um Equipamento de Proteção Individual – EPI, sendo necessária a apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

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

14.05. Em atenção, solicita-se o teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE) que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

14.06. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex.

14.07. Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009**.

14.08. Esta norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

14.09. Solicito informar para o item citado a cima se poderá ser apresentado na cor azul?

- **Quanto ao item 57 do Termo de Referência:**

Item 57 - Avental em TNT hospitalar, 100% Polipropileno, TNT com gramatura mínima de 50 G/m², na cor branca, manga longa, elástico ou malha canelada nos punhos, com tiras para fechamento no decote e na cintura atrás, tamanho mínimo: 120 cm +/-5cm (Comprimento) x 150 cm +/- 5cm (largura), hipoalergênico, impermeável, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (com eficiência de filtragem bacteriana – BFE de, no mínimo 95% e eficiência de filtragem de partículas – EFP de, no mínimo, 98%), com registro na ANVISA. O produto deverá atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas e legislações, atualmente, vigentes.

14.10. Solicita o descritivo que a matéria-prima do avental seja em TNT. Entretanto, o TNT não atinge os níveis de performance exigidos pela NBR 16693/2022. Assim sendo, é necessário que o avental seja fabricado em SMS - Hidro e Hemo Repelente, com a composição de 100% polipropileno. Caso não seja o SMS, solicita-se que o órgão especifique qual será a matéria-prima exigida para o referido produto, para que estejam em conformidade com a referida norma técnica.

14.11. O item trata de avental de procedimento o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Sendo necessário para o produto em comento a exigência de comprovação de aprovação no nível 3, estabelecido pela NBR 16693/2022:

“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.”

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16693/2022,

quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido
- Resistência à tração – Seco e Úmido

14.12. O avental de procedimento é considerado um Equipamento de Proteção Individual – EPI, sendo necessária a apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

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

14.14. Solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

14.15. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex.

14.16. Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12.984/2009**.

14.17. Solicito informar para o item citado a cima se poderá ser apresentado na cor azul?

• **Quanto ao item 73 do Termo de Referência:**

Item 73 - MASCARA TRIPLA DESCARTÁVEL; Mascara Cirurgica Descartavel; Em Nao Tecido, a Base de Fibras de Polipropileno; Com Clip Nasal e Pregas Horizontais, Fixacao Auricular Atraves de Elastico; Com Tres Camadas Soldadas Eletronicamente; Hipoalergica e Hidrorrepelente; Com Filtro Efb Com 97% de Retencao Bacteriana; Embalagem Em Material Que Garanta a Integridade do Produto; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Atual Vigente; Forma de apresentação: embalagem com 50 unidades. (CÓD. BEC 2328941).

14.18. É necessário a exigência de apresentação dos laudos previstos na norma ABNT - NBR 15052/2021, que especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar, por nível de desempenho (nesse caso o NÍVEL 3).

A NBR 15052/2021, traz os requisitos para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar por nível de desempenho – NÍVEL 3:

- Eficiência de filtração bacteriana (BFE),
- Pressão diferencial,
- Eficiência de filtração de partículas submicrônicas a 0,1 um,
- Resistência a fluídos, pressão mínima, em pascal, para resultado do passe;
- Propagação de chama.

14.19. Necessário também apresentar os laudos de irritabilidade dérmica primária conforme ABNT-NBR 14673/2001, além dos laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea de acordo com **ABNT NBR ISO 10993/2018**.

14.20. Em atenção, solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtração e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

14.21. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de **isenção de látex**.

14.22. Também, esta norma que estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, **de acordo com a ABNT NBR 12.984/2009**.

14.23. Esta norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

- **Quanto ao item 74 do Termo de Referência:**

Item 74 - Mascara de proteção descartável; confeccionado em nao-tecido moldado em fibras sintéticas por um processo sem resina na parte interna; com meio filtrante composto por micro fibras tratadas eletrostaticamente, classificação n95; com a parte externa composta por um não tecido tratado com material para não absorção de fluidos líquido; que 02 bandas de elástico, 01 tira de espuma e 01 grampo de ajuste nasal para perfeita adaptação a face; uso em ambiente com risco para tuberculose, e suas condições deverão atender plenamente a norma nbr 13698; apresentação em material que garanta a perfeita integridade do produto; rotulagem respeitando a legislação vigente, e com certificado de aprovação do ministério do trabalho e emprego.

14.24. É cobrado de forma correta o atendimento da ABNT NBR 13698. Entretanto, cabe enfatizar que deve ser pedido o **ano** da versão atualizada que é **2021**. Assim, requer que sejam exigidos os Laudos da versão atualizada da Norma **ABNT NBR 13698/2021**, verificou-se também a ausência da exigência de apresentação dos laudos técnicos exigidos pela ABNT NBR 13698/2021, para comprovação da qualidade dos produtos e atendimento às normas vigentes.

14.25. É necessário que os item esteja de acordo com as normas técnica da ABNT - NBR 13698/2011, que especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas, utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 13698/2021, quais sejam:

- Inspeção visual;
- Resistência à respiração com fluxo contínuo (C.R) e (C.T);
- Penetração através do filtro (ensaio com cloreto de sódio) – (C.R), (C.T) e (C.V);
- Inflamabilidade (C.R) e (C.T)

14.26. O avental de procedimento é considerado um Equipamento de Proteção Individual – EPI, sendo necessária à apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

15- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

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

15.2 Para o item 03 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022, nível de performance, isenção de latex, matéria-prima, cor, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.3 Para o item 57 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, nível de performance, isenção de latex, matéria-prima, cor, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.4 Para o item 73 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT - NBR 15052/2021, ISO NBR 10993-1, nível de performance, isenção de latex, Filtração Viral (VFE), bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.5 Para o item 74 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto ao ano na norma e às exigências da ABNT NBR 13698/2021, C.A do M.T.E, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.6 Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

O NÃO atendimento às NORMAS, LEIS e LEGISLAÇÕES VIGENTES concorrem para o **CRIME de INFRAÇÃO SANITÁRIA**, e as penas aplicadas para os responsáveis conforme Leis Publicadas ANVISA FEDERAL e MUNICIPAL.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 18 março de 2024

JANETE LOPES SOARES

Analista Jurídico



PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Processo n.º 130.120/2023

Modalidade – Pregão Eletrônico n.º SMS 647/2023

Edital de Licitação n.º SMS 763/2023

Objeto: AQUISIÇÃO DE INSUMOS HOSPITALARES PARA O ABASTECIMENTO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, ATENDIMENTO ESPECIALIZADO E URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DEVIDAMENTE ESPECIFICADOS NO ANEXO I DO EDITAL.

Pregoeiro: Renato Vinícios Aquino

Ref.: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO – JANETE LOPES SOARES

A Sra. **JANETE LOPES SOARES**, encaminhou intenção à impugnação do edital, alegando para tanto o seguinte:

I – Da Impugnação:

O objeto da impugnação faz-se sobre:

- Solicitação de ajustes dos descritivos e exigências dos itens 03 ,57, 73 e 74;

II – Do Pedido:

Requer a impugnante:

- ✓ 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;
- ✓ Para o item 03 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022, nível de performance, isenção de látex, matéria-prima, cor, bem como os demais esclarecimentos solicitados;
- ✓ Para o item 57 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, nível de performance, isenção de látex, matéria-prima, cor, bem como os demais esclarecimentos solicitados;
- ✓ Para o item 73 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT - NBR 15052/2021, ISO NBR 10993-1, nível de performance, isenção de latex, Filtração Viral (VFE), bem como os demais esclarecimentos solicitados;
- ✓ Para o item 74 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto ao ano da norma e às exigências da ABNT NBR 13698/2021, C.A do M.T.E, bem como os demais esclarecimentos solicitados;
- ✓ Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

III – Da análise:

A impugnação encontra-se tempestiva, tendo sido encaminhada dentro do prazo estipulado na cláusula 17.1 do edital:

18.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este edital por irregularidade na aplicação da Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até **03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS** antes da data de abertura do certame, na forma eletrônica, diretamente no sistema, em campo específico, no endereço constante no preâmbulo deste instrumento, conforme previsto no art. 164, da Lei Federal nº 14.133/2021.

18.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até **03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS**, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

18.3. A impugnação e/ou pedido de esclarecimento poderão ser realizados na forma eletrônica, no campo específico do Sistema



PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

compras.gov.br ou diretamente no e-mail do pregoeiro constante no preâmbulo deste edital.

18.3.1. A impugnação ou pedido de esclarecimento também poderão ser encaminhados no seguinte endereço: Secretaria Municipal de Saúde - Divisão de Compras e Licitações A/C do(a) Pregoeiro(a) (Coordenador(a)), situada na Rua Gerson França, 7-49; 1º Andar, CEP: 17015-200 – Bauru/SP.

A Administração Pública há de primar pela obediência aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, além de outros decorrentes destes, inclusive o da isonomia, princípios estes que regem a Administração Pública.

É inegável que deve a Administração garantir a seleção de proposta mais vantajosa, buscando promover um procedimento licitatório em conformidade com os princípios que a norteiam.

O Edital, em nenhum momento teve a intenção de cercear o direito de participação de qualquer concorrente. Conforme Súmula 473 do STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Tomando como base o § 1º do art. 3º da lei nº 8.666/93:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

*l - 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;*

Referida impugnação foi encaminhada a área técnica que teve a seguinte resposta informada abaixo

Todos os itens citados possuem em seu descritivo a informação de que o produto deverá atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas e/ou legislações, atualmente, vigentes. Dessa forma contemplando as Normas citadas por esta reclamante para cada produtos a ser ofertado.

No Termo de Referência do processo supracitado em 3.1 item e), segue a solicitação:

e) Reserva-se ao Município o direito de solicitar da empresa DETENTORA, Laudo Analítico - Laboratorial dos produtos oferecidos, expedido por laboratório oficial ou laboratório particular sem ônus para o Município.”

Esses documentos comprobatórios das exigências de cada produto ofertado serão fornecidos pela empresa vencedora a cada lote entregue a essa municipalidade, como forma de garantir a garantir o solicitado pela Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelas normativas sanitárias nacionais.

Ainda a RDC nº640 de 24 de março de 2022 em seu art. 30 cita:

“...Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a



PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à ANVISA resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.”

O citado em art. 30 é uma exigência da ANVISA, cabendo a todas as empresas que registram produtos de uso médico no Brasil, considerando que cabe a esse a autorização de comercialização dos produtos por ele regulados.

Assim entendemos que o pedido de IMPUGNAÇÃO não cabe ao solicitado considerando que a municipalidade solicita todos os documentos comprobatórios de que o produto está de acordo com as normas da agência reguladora nacional, e ainda que mesmo após a finalização do processo de registro de preço, acompanha a regulação dos produtos através dos documentos solicitados nas entregas dos produtos.

Reforçamos ainda que a CONTRATADA é obrigada a garantir a qualidade dos produtos e a substituí-los caso constatado que os mesmos não correspondem ao descrito.

IV – Conclusão:

Face às razões expostas opino por **não acatar** o pedido de impugnação feito pela Sra. **JANETE LOPES SOARES**, sendo desta forma favorável continuidade do processo licitatório.

Encaminho a Senhora Secretária Municipal de Saúde, para conhecimento e, se de acordo, ratificar o parecer.

Bauru, 22 de março de 2024.



Documento assinado digitalmente

RENATO VINÍCIOS AQUINO

Data: 22/03/2024 15:22:31-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Renato Vinícios Aquino
Pregoeiro